

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE TOXICOLOGÍA
Y LEGISLACIÓN SANITARIA



TESIS DOCTORAL

**Seguridad en anestesia: estudio cuasiexperimental para
evaluar el impacto de una estrategia multimodal en el
registro de incidentes críticos**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Alejandro Garrido Sánchez

DIRECTORES

Matilde Zaballos García
María Begoña Quintana Villamandos
María José Anadón Baselga

Madrid, 2018

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria



SEGURIDAD EN ANESTESIA:
ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL PARA EVALUAR EL
IMPACTO DE UNA ESTRATEGIA MULTIMODAL EN EL
REGISTRO DE INCIDENTES CRÍTICOS

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR PRESENTADA POR
ALEJANDRO GARRIDO SÁNCHEZ

BAJO LA DIRECCIÓN DE LAS DOCTORAS
Matilde Zaballos García
María Begoña Quintana Villamandos
María José Anadón Baselga

Madrid, 2017

El verdadero tesoro de los hombres es el tesoro de sus errores

José Ortega y Gasset

A Carol y a Tomás

Por enseñarme a vivir mejor

AGRADECIMIENTOS

A los pacientes, por confiar en nuestra labor y deseo de proporcionarles una asistencia segura sin daño. Cada vez son más copartícipes del esfuerzo que supone generar conciencia para asumir el error como fuente de aprendizaje. Especialmente a aquellos que habiendo sufrido el daño como causa de un fallo del sistema mantienen intacta su confianza.

A todos aquellos que han generado *el cambio*:

A los líderes, que tuvieron la visión inicial de cambiar el paradigma de la cultura de seguridad tradicional basada en la culpa y supieron contagiar ese entusiasmo. Gracias a la Dra. Silvia Ramírez por inspirarme por primera vez sin ella saberlo siendo residente; al Dr. Antonio Bartolomé y colaboradores por acogerme en el Hospital Fundación de Alcorcón como si fuera el mío propio e ilustrarme en la forma de cambiar la cultura de seguridad en mi medio; al Dr. Juan Gómez Arnau por hacer de la seguridad un asunto importante, atractivo y fácil, y por promover grandes proyectos colectivos de colaboración, restándose todo el protagonismo que merecía su trabajo y su impulso; al Dr. Daniel Arnal, amigo y compañero en este camino, por estimularme, orientarme y enseñarme tantas cosas a través de la seguridad, y por ser una fuente inagotable de ideas y un modelo de profesional a seguir.

A los primeros seguidores de los líderes, por tener el valor de sumarse a esa idea que parecía descabellada; entre todos ellos dieron visibilidad a esa iniciativa e hicieron posible el cambio, que ahora es imparable.

Al Grupo de Trabajo de Seguridad en Anestesia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Dra. Ángeles de Miguel, Dra. Maite Portas, Dra. Pilar Cabrerizo, Dr. Manuel Tisner, Dra. María Lema, Dr. Christian Bravo, Dra. Dolores Ginel, Dra. Susana Gago, Dra. María Palencia, Dra. Estefanía Chamorro, Dra. Inmaculada Hernández, Dra. Ana Isabel Galve, Dra. Cristina Lisbona, por el entusiasmo desmedido y el esfuerzo desinteresado, por tantas horas de trabajo incesante y a veces no reconocido que han conseguido cambiar de manera palpable las condiciones en las que realizamos nuestro trabajo y los resultados del mismo en los pacientes, por hacerme sentir orgulloso de pertenecer a este equipo, y por decir siempre que sí a cualquier propuesta de iniciativa. Gracias a la Dra. Andrea Romera, por dejarse entusiasmar y convertirse después en fuente inagotable de entusiasmo e inspiración: para mí es un estándar de excelencia como persona y profesional y una meta a perseguir.

A todos los compañeros de SENSAR que funcionan de manera coordinada a nivel local y nacional y que hacen posible este sueño de hacerlo mejor cada día, y en especial al Dr. Cristian Rocco, por creer en la locura de hacer de este proyecto internacional y por su contribución inestimable para que hoy sea una realidad.

A *la mayoría* precoz y tardía, a la masa del cambio, que en un ejercicio de responsabilidad hace un esfuerzo por mejorar acogándose a la evidencia. Gracias a todos los compañeros de profesión que se han sumado a la defensa de la seguridad del paciente y que potencian la colaboración multidisciplinar.

A los rezagados, todos aquellos que aún tienen miedo a asumir la posibilidad de errar como algo inherente al ser humano, por seguir reflexionando.

A las instituciones por enfrentar con valentía la disminución del margen de seguridad del paciente desde una política de transparencia y mejora continua. Gracias a los compañeros de la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos y del Servicio de Medicina Preventiva y Calidad del Hospital General Universitario Gregorio Marañón por creer en el proyecto e impulsarlo desde el año 2005.

A los que me han acompañado en el desafío del proyecto de investigación:

A las Dras. Matilde Zaballos, María Begoña Quintana y María José Anadón por ponerle el entusiasmo y la energía que necesitaba para sacar este proyecto de investigación adelante y por ayudarme a acometer el reto con ciencia y rigor.

A la Dra. Ana Belén Jiménez del Servicio de Medicina Preventiva y Calidad, que confió desde el principio en que la Anestesiología era una especialidad clave para cambiar el paradigma de la seguridad, y que brindó su ayuda para que los números generaran la evidencia sobre la que asentar el cambio: sin tu impagable ayuda la constitución del Grupo de Trabajo de Seguridad en Anestesia y el cambio de paradigma en nuestro servicio habría sido imposible.

A los que han sido mi soporte:

A mis padres y a mi hermana por su apoyo incondicional y por su estímulo, que es un motor en todas las esferas de mi vida y por haber entendido que las cuestiones profesionales, aunque nos separen físicamente y nos quiten tiempo que compartir, nos enriquecen y nos hacen sentir más plenos.

A Marta, por su disposición para ayudarme siempre y por todo lo que está por venir.

ÍNDICE

ABREVIATURAS	17
DEFINICIONES	21
RESUMEN / SUMMARY	23
INTRODUCCIÓN	43
LA CALIDAD ASISTENCIAL Y SUS COMPONENTES	45
LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	47
La cultura de seguridad	47
Cómo se genera un cambio: cruzando la brecha	50
La anestesiología como modelo de seguridad del paciente	51
La seguridad del paciente a nivel internacional	53
La seguridad de paciente a nivel nacional	60
EL DAÑO EN ANESTESIA	65
La actividad quirúrgica en España	65
La mortalidad en anestesia	65
La morbilidad en anestesia	68
Las áreas de mejora para reducir la morbimortalidad en anestesia	70
Evidencia científica en la monitorización de la seguridad del paciente.	
Prácticas seguras en anestesia	73
La importancia del factor humano	75
LOS SISTEMAS DE REGISTRO DE INCIDENTES CRÍTICOS	81
Características de los SRIC	81
Los SRIC en España	83
Los SRIC fuera de España	86
Ventajas del uso de SRIC	89
Limitaciones del uso de SRIC	100
Comparación de los SRIC con otras herramientas. Global Trigger Tool	103
Revisión bibliográfica internacional sobre SRIC y perspectivas de futuro	105
Estudios relevantes actuales sobre la utilización de los SRIC	107
SISTEMA ESPAÑOL DE NOTIFICACIÓN EN SEGURIDAD EN ANESTESIA Y REANIMACIÓN (SENSOR)	119
PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA DE LAS ORGANIZACIONES	125
JUSTIFICACIÓN	129
HIPÓTESIS	131
OBJETIVOS	133

OBJETIVO PRINCIPAL	133
OBJETIVOS SECUNDARIOS	133
MATERIAL Y MÉTODOS	135
ASPECTOS ÉTICOS	135
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	135
DISEÑO	136
MATERIAL	139
MÉTODO	141
Adhesión de hospitales, comunicación y análisis de IC a través de la aplicación	
ANESTIC, propuesta y ejecución de medidas de mejora y difusión del aprendizaje	141
La renovación de SENSAR: el cambio a partir de una estrategia multimodal	143
Variables de estudio y definiciones	146
Variables para el Hospital General Universitario Gregorio Marañón	163
Análisis estadístico	163
Análisis DAFO	164
RESULTADOS	167
RESULTADOS GLOBALES DE 2009 A 2016	167
RESULTADOS COMPARATIVOS DE LOS DOS PERIODOS DIFERENCIADOS	
PRE Y POST ESTRATEGIA MULTIMODAL (2009 A 2013 VS 2014 A 2016)	195
RESULTADOS COMPARATIVOS DEL HGUGM CON RESPECTO AL RESTO DE	
HOSPITALES Y ENTRE PERIODOS CONSIGO MISMO	211
RESULTADOS DEL ANÁLISIS DAFO DE LA ORGANIZACIÓN SENSAR	215
DISCUSIÓN	221
DE LOS RESULTADOS GLOBALES DE 2009 A 2016	223
DE LOS RESULTADOS COMPARATIVOS DE LOS DOS PERIODOS	
DIFERENCIADOS PRE Y POST ESTRATEGIA MULTIMODAL (2009 A 2013 VS	
2014 A 2016)	259
DE LOS RESULTADOS COMPARATIVOS DEL HGUGM CON RESPECTO AL	
RESTO DE HOSPITALES Y ENTRE PERIODOS CONSIGO MISMO	273
DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS DAFO DE LA ORGANIZACIÓN SENSAR	
	277
APLICABILIDAD Y POSIBILIDADES DE FUTURO	281
LIMITACIONES	283
CONCLUSIONES	285

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Dimensiones de la calidad asistencial.	45
Tabla 2. Fases de la Cultura de Seguridad.	49
Tabla 3. Fases en el proceso de cambio. Adaptación propia del modelo de Moore.	51
Tabla 4. Programas de riesgo significativo de la OMS.	54
Tabla 5. Retos del Programa de SP de la OMS.	54
Tabla 6. Áreas de acción del Programa de la OMS 2006-2007.	55
Tabla 7. Líneas estratégicas. Declaración de Varsovia sobre SP. Consejo de Europa. 2006	56
Tabla 8. Requisitos de las instituciones que proporcionan cuidados anestésicos. Declaración de Helsinki. 2010.	59
Tabla 9. Protocolos. Declaración de Helsinki. 2010.	59
Tabla 10. Líneas estratégicas de la Estrategia de Seguridad de Paciente del SNS para el periodo 2015-2020	60
Tabla 11. Prácticas “fuertemente recomendadas” para mejorar la SP según la AHRQ en 2013.	74
Tabla 12. Prácticas “recomendadas” para mejorar la SP según la AHRQ en 2013.	74
Tabla 13. Adaptación de los 15 puntos del CRM por SENSAR.	76
Tabla 14. Requerimientos para un buen trabajo en equipo.	77
Tabla 15. Clasificación de las herramientas de SP según SENSAR.	82
Tabla 16. Consecuencias de los incidentes comunicados a SiNASP en el periodo 2014-15 y 2013.	85
Tabla 17. Comparación de los SRIC europeos en 2013. Adaptada de Reed et al.	88
Tabla 18. Factores latentes de paciente. SENSAR.	92
Tabla 19. Factores latentes de individuo. SENSAR.	92
Tabla 20. Factores latentes de tarea. SENSAR.	93
Tabla 21. Factores latentes de equipo humano. SENSAR.	93
Tabla 22. Factores latentes de lugar. SENSAR.	93
Tabla 23. Factores latentes de organización. SENSAR.	94
Tabla 24. Principales ventajas del uso de SRIC.	96
Tabla 25. Prácticas seguras recomendadas por la AHRQ acerca de problemas clínicos en relación con la anestesia y el perioperatorio en base a la evidencia científica. Adaptado de Wacker J, Staender S. 2014.	97
Tabla 26. Prácticas seguras recomendadas por la AHRQ acerca de problemas del sistema en relación con la anestesia y el perioperatorio en base a la evidencia científica. Adaptado de Wacker J, Staender S. 2014.	98
Tabla 27. Fuentes de datos utilizadas por Hutchinson et al. para comparación del SRIC de la NPSA	99
Tabla 28. Principales limitaciones para el uso de los SRIC e interpretación de sus resultados según Pham et al. 2013.	101
Tabla 29. Estrategias para maximizar el valor de los SRIC en la mejora de la SP.	102
Tabla 30. Recomendaciones en base al análisis en 2014 de 6 SRIC relevantes europeos.	106
Tabla 31. Recomendaciones sobre los SRIC. Health Quality and Safety Commission de Nueva Zelanda. 2016.	107

Tabla 32. Recomendaciones internacionales a cerca de la utilidad de los SRIC por consenso Delphi entre expertos sobre los SRIC. Howell et al. 2017.	109
Tabla 33. Recomendaciones internacionales a cerca del papel que los SRIC no pueden cubrir por consenso Delphi entre expertos sobre los SRIC. Howell et al. 2017.	109
Tabla 34. Recomendaciones internacionales para maximizar el aprendizaje a partir de los SRIC por consenso Delphi entre expertos sobre los SRIC. Howell et al. 2017.	110
Tabla 35. Recomendaciones internacionales a cerca del nivel a que deberían comunicarse los incidentes en los SRIC por consenso Delphi entre expertos sobre los SRIC. Howell et al. 2017.	111
Tabla 36. Recomendaciones internacionales a cerca del carácter voluntario u obligatorio de comunicación de los incidentes por consenso Delphi entre expertos sobre los SRIC. Howell et al. 2017	111
Tabla 37. Recomendaciones internacionales a cerca de las distintas responsabilidades por consenso Delphi entre expertos sobre los SRIC. Howell et al. 2017.	112
38. Recomendaciones internacionales a cerca de la formación del personal usuario de los SRIC por consenso Delphi entre expertos sobre los mismos. Howell et al. 2017.	112
Tabla 39. Cinco razones por las que los SRIC no han alcanzado el potencial esperado según Mitchell et al. 2016.	113
Tabla 40. Retos para que los SRIC consigan un progreso significativo según Mitchell et al. 2016.	115
Tabla 41. Comparación del coste económico inicial y anual de 5 sistemas de incidentes. Levtzion-Korach. 2010.	116
Tabla 42. Planificación estratégica para una organización.	127
Tabla 43. 92 hospitales dados de alta en SENSAR a 31 diciembre 2016.	168
Tabla 44. Distribución de hospitales adheridos a SENSAR por CCAA a 31 diciembre 2016.	168
Tabla 45. Total de incidentes críticos comunicados en SENSAR por año.	169
Tabla 46. Total de incidentes críticos analizados en SENSAR por año.	170
Tabla 47. Incidentes comunicados según edad de los pacientes.	172
Tabla 48. Incidentes comunicados según clasificación de los pacientes (grado ASA).	172
Tabla 49. Incidentes comunicados según lugar de ocurrencia.	173
Tabla 50. Incidentes comunicados según la repercusión.	176
Tabla 51. Distribución de frecuencias por tipo de medida de mejora propuesta tras el análisis.	190
Tabla 52. Agrupación de medidas de mejora propuestas tras el análisis de incidente.	191
Tabla 53. Lista de hospitales que comunicaron el 75% de los IC durante el primer periodo.	196
Tabla 54. Lista de hospitales que comunicaron el 75% de los IC durante el segundo periodo.	197
Tabla 55. Lista de hospitales que analizaron el 75% de los IC durante el primer periodo.	198
Tabla 56. Lista de hospitales que analizaron el 75% de los IC durante el segundo periodo.	198
Tabla 57. Inactivación de hospitales por año en el total del periodo de estudio.	199
Tabla 58. Distribución de IC comunicados por año en ambos periodos.	200
Tabla 59. Actividades formativas de SENSAR y profesionales formados.	210
Tabla 60. Impacto de la estrategia multimodal en el número de actividades formativas.	210
Tabla 61. Impacto de la estrategia multimodal en el número de profesionales formados.	210
Tabla 62. Análisis DAFO de SENSAR. Fortalezas.	216
Tabla 63 Análisis DAFO de SENSAR. Debilidades.	217
Tabla 64. Análisis DAFO de SENSAR. Oportunidades.	218
Tabla 65. Análisis DAFO de SENSAR. Amenazas.	219

ÍNDICE DE FIGURAS

Fig 1. Diseño del estudio.	137
Fig 2. Entramado estructural de SENSAR.	145
Fig 3. Elementos de la estrategia multimodal de SENSAR.	146
Fig 4. Total de incidentes críticos comunicados en SENSAR por año.	169
Fig 5. Total de incidentes críticos analizados en SENSAR por año.	170
Fig 6. Incidentes comunicados según lugar de ocurrencia.	173
Fig 7. Incidentes comunicados según tipo de anestesia.	174
Fig 8. Incidentes críticos según especialidad medico-quirúrgica.	175
Fig 9. Incidentes comunicados según la repercusión.	177
Fig 10. Incidentes comunicados según la repercusión. Agrupación categorías de severidad de la lesión.	177
Fig 11. Incidentes analizados según tipo.	180
Fig 12. Presencia de factores latentes en los incidentes analizados.	182
Fig 13. Distribución de factores relacionados con el paciente en los incidentes analizados.	182
Fig 14. Distribución de factores relacionados con el individuo en los incidentes analizados.	183
Fig 15. Distribución de factores relacionados con la tarea, circuitos o procedimientos en los incidentes analizados.	184
Fig 16. Distribución de factores relacionados con el equipo humano en los incidentes analizados.	185
Fig 17. Distribución de factores relacionados con el lugar de trabajo en los incidentes analizados.	186
Fig 18. Distribución de factores relacionados con la organización en los incidentes analizados.	187
Fig 19. Número de factores latentes detectados por incidente analizado.	188
Fig 20. Número de medidas de mejora propuestas por incidente analizado.	189
Fig 21. Distribución de frecuencias por tipo de medida de mejora propuesta tras el análisis.	189
Fig 22. Agrupación de medidas de mejora propuestas tras el análisis de incidente.	191
Fig 23. Efecto de la estrategia multimodal de SENSAR en la comunicación de IC.	195
Fig 24. Impacto de la estrategia multimodal en la comunicación de IC por año. Comparación por periodos.	201
Fig 25. Porcentaje de incidentes analizados por periodos.	201
Fig 26. Efecto de la estrategia multimodal en el número de incidentes compartidos con otros hospitales.	202
Fig 27. Efecto de la estrategia multimodal en el número de incidentes presentados en sesión.	202
Fig 28. Diferencia entre periodos para los IC en relación con tipo de anestesia.	204
Fig 29. Impacto de la estrategia multimodal en la comunicación de IC con y sin daño. Comparación por periodos.	205
Fig 30. Impacto de la estrategia multimodal en el tiempo de demora en análisis y en el tiempo de demora en la ejecución de medidas.	206
Fig 31. Impacto de la estrategia multimodal en el tiempo de demora en el efecto de la comunicación.	207
Fig 32. Impacto de la estrategia multimodal en la comunicación de IC evitables. Comparación por periodos.	208
Fig 33. Impacto de la estrategia multimodal en la comunicación de IC en el HGUGM. Comparación por periodos.	211
Fig 34. Impacto de la estrategia multimodal en el análisis de IC en el HGUGM. Comparación por periodos.	212
Fig 35. Comparación de IC válidos entre el HGUGM y el resto de hospitales.	212
Fig 36. Comparación de IC compartidos entre el HGUGM y el resto de hospitales.	213
Fig 37. Comparación de IC presentados en sesión entre el HGUGM y el resto de hospitales.	213

ABREVIATURAS

ANESTIC: Sistema de Registro de Incidentes Críticos en Anestesia de SENSAR.

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality

APSS: Actionable Patient Safety Solutions

ASA: American Society of Anesthesiologists

BRC: bacteriemia relacionada con catéter

CA: Calidad Asistencial

CCAA: Comunidades Autónomas

CS: Cultura de Seguridad

CSPA: Curso de seguridad de paciente en anestesiología

CSSPQ: Curso SENSAR de Seguridad de Paciente Quirúrgico

CRM: Crisis Resource Management

DH: Declaración de Helsinki

EA: Evento Adverso

EBA: European board of Anaesthesiology

EEUU: Estados Unidos

EMM: Estrategia Multimodal

ESA: European Society of Anaesthesiology

FH: Factor Humano

GTSA: Grupo de Trabajo de Seguridad en Anestesia

GTT: Global Trigger Tool

HGUGM: Hospital General Universitario Gregorio Marañón

IC: Incidente Crítico

IHI: Institute for Healthcare Improvement

IOM: Institute of Medicine, USA

JCI: Joint Commission International

JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

JCICPS: Joint Commission International Center for Patient Safety

LE: Línea Estratégica

LVQ: Listado de Verificación Quirúrgica

MaPsaF: Manchester Patient Safety Framework

MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

MSPS: Ministerio de Sanidad y Política Social

MTT: Medical Team Learning

NRLS: National Reporting and Learning System

NPSA: National Patient Safety Agency for England and Wales

NHS: National Health Service (England, Scotland, Wales and Northern Ireland).

OMS: Organización Mundial de la Salud

PE: Planificación Estratégica

PSMF: Patient Safety Movement Foundation

QALY: Quality Adjusted Life Year

SACH: Sociedad de Anestesiología de Chile

SAMUR: Servicio de Asistencia Municipal de Urgencia y Rescate, Ayuntamiento de Madrid

SED: Sociedad Española del Dolor

SEGACI: Seguridad en Anestesia y Cirugía

SENSAR: Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación

SiNASP: Sistema de Notificación y Aprendizaje para la SP

SNS: Sistema Nacional de Salud

SP: Seguridad del Paciente

SRIC: Sistemas de Registro de Incidentes Críticos

DEFINICIONES

Seguridad de paciente: ausencia de daño o daño potencial innecesario asociado a la asistencia sanitaria.

Incidente para la SP o incidente crítico: evento o circunstancia que puede resultar o resulta en un daño innecesario al paciente.

Evento adverso: incidente que resulta en un daño al paciente, incluyendo enfermedad, lesión, sufrimiento, incapacidad o muerte y puede ser físico, social o psicológico.

Evento centinela (*never event*): hecho inesperado, no relacionado con la historia natural de la enfermedad, lesión física o psicológica grave que causa daño permanente o muerte al paciente (ver anexo 1)

Casi error (*near miss*): un incidente que, por algún motivo, planificado o no, fue interceptado antes de afectar al paciente, y podría o no causar daños. El incidente puede ser incidente sin daño, incidente con daño (evento adverso), o near miss (1)

RESUMEN / SUMMARY

SEGURIDAD EN ANESTESIA: ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL PARA EVALUAR EL IMPACTO DE UNA ESTRATEGIA MULTIMODAL EN EL REGISTRO DE INCIDENTES CRÍTICOS.

INTRODUCCIÓN

Los Sistemas de Registro de Incidentes Críticos (SRIC) en anestesia recogen eventos o circunstancias que puede resultar o resultan en un daño innecesario al paciente. Suponen una herramienta de enorme utilidad para la mejora de la Seguridad del Paciente (SP) ya que permiten prevenir los daños evitables a partir del análisis sistemático de los factores latentes (FL) que contribuyen a su aparición. Son una práctica recomendada por diversas organizaciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ). Su uso se correlaciona con una Cultura de Seguridad (CS) moderna -no punitiva, abierta, justa y de aprendizaje-, y requiere del compromiso de individuos y organizaciones para reducir la morbilidad y mortalidad en anestesia. Los SRIC nacionales han demostrado ser claves para aumentar dicha CS. Los más útiles son aquellos anónimos y voluntarios, enfocados al aprendizaje y con un alcance nacional que además facilite generar soluciones locales. Su utilidad deriva de la propuesta y ejecución de medidas de mejora (MM) que eviten la repetición de los IC. La falta del alcance potencial de los SRIC previsto por la OMS se ha relacionado con algunas limitaciones y barreras conocidas entre las que destacan la falta de retroalimentación a los comunicadores, la imposibilidad de conocer la tasa real de eventos, los costes asociados, la falta de soporte institucional y económico, la pobre adhesión de los médicos y la dificultad para el análisis un gran volumen de comunicaciones. Se han puesto en marcha

diversas iniciativas para incrementar su uso, sin que hasta la fecha haya estudios concluyentes que permitan exportar conclusiones a la práctica clínica por las limitaciones del diseño de los estudios disponibles.

El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR) es un SRIC creado en 2009. A los 5 años de su inicio se implementó una estrategia multimodal (EMM) con el objetivo de mejorar su rendimiento en términos de comunicación de IC, análisis de los mismos y ejecución de las MM derivadas. No existe en nuestro ámbito nacional ningún estudio sistemático sobre el desarrollo y evolución de la SP en anestesiología a partir de un SRIC durante un periodo de tiempo tan extenso.

HIPÓTESIS

SENSAR ha desempeñado un importante papel en la promoción de la seguridad del paciente en anestesiología produciéndose importantes avances derivados de la implementación de una estrategia multimodal en los últimos años. En virtud de estas consideraciones se propone que dicha estrategia ha mejorado sustancialmente en el segundo periodo la seguridad del paciente a partir de una mayor comunicación de IC y de los parámetros de estructura y funcionamiento de la organización.

OBJETIVOS

Evaluar el impacto de una estrategia multimodal desarrollada por SENSAR en la evolución de la comunicación de incidentes críticos en anestesiología comparando dos periodos (2009 a 2013 y 2014 a 2016) pre- y posimplementación de dicha estrategia.

Asimismo se propone estudiar su eficiencia y su planificación estratégica realizando un análisis de sus fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas. También persigue analizar la actividad del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) en materia de SP en comparación con otros hospitales y su evolución en ambos periodos de estudio.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se utilizaron como fuente las bases de datos de SENSAR procedentes de las plataformas de comunicación y análisis «ANESTIC», de coordinación interna y difusión «EscuelaSensor», de secretariado técnico «PRENISAR» y de las memorias de actividad anual. Se diseñó un estudio analítico cuasiexperimental sobre los datos de la actividad recogidos de forma prospectiva durante el periodo comprendido entre enero de 2009 y diciembre de 2016 y analizados de forma retrospectiva. Se definió la intervención EMM como el conjunto de actuaciones adoptadas 5 años después de su fundación para mejorar la estructura y el funcionamiento de SENSAR, potenciando el aprendizaje, la docencia, la innovación, la divulgación y las redes de trabajo. Se realizaron comparaciones de estructura y funcionamiento entre los dos periodos temporales pre- y posimplementación de la EMM, incluyendo las siguientes variables respuesta: hospitales adheridos al SRIC dentro y fuera del territorio nacional; IC comunicados, analizados, compartidos entre hospitales y presentados en sesión; tipo de IC comunicados; FL detectados; MM propuestas y ejecutadas; coste de las mismas; tiempos de demora en el análisis de IC y en la ejecución de las MM; y actividades formativas y profesionales formados. Una variante del estudio analítico fue de tipo caso-control, donde el HGUGM actúa como caso frente al resto de hospitales que actúan como control. Por último se incluyó en la investigación una

rama cualitativa en la que se aplicó la metodología DAFO a la organización SENSAR.

RESULTADOS

Al final del periodo de estudio se observaron un total de 92 hospitales adheridos (4 de los cuales no eran españoles), 84 hospitales que comunicaron, 75 hospitales que analizaron y un total de 45 hospitales inactivos (48,9 % del total), de los cuales 8 (8,7 %) nunca se llegaron a incorporar y 37 (40,2 %) cesaron en su actividad comunicadora. Se contabilizaron 497 analizadores locales. Se registraron 7.232 IC comunicados de los que se analizaron 6.446 (89,1 %). Se presentaron en sesión 3.904 (60,6 %) y se compartieron con otros hospitales 5.861 (90,9 %). En su mayoría fueron incidentes (87,1 %) frente a complicaciones (6,7 %) y quejas o comentarios (6,2 %). Los tres grupos etarios de mayor representación estaban comprendidos entre 50 y 80 años. La población pediátrica representó tan solo el 3,5 % de los IC comunicados. Con respecto a la clasificación ASA, el mayor porcentaje se concentró en las categorías ASA II y ASA III con 32,3 % y 33,6 % respectivamente. En cuanto al sexo el 48,5 % fueron hombres y el 43,3 % mujeres. Tras su análisis se consideraron válidos 5.589 (86,7 %) y destacaron aquellos que implicaban cirugía electiva con ingreso (49,8 %) frente a otros como cirugía electiva ambulatoria (12,6 %), cirugía urgente/emergente (11,6 %), paciente crítico (10,6 %), procedimientos no quirúrgicos (6,4 %) y procedimientos obstétricos (3 %). En su mayoría se presentaron en quirófano (46,5 %) frente a otras localizaciones como antequirófano (9,7 %), reanimación (14,6 %), unidades de recuperación posanestésica (4,7 %), salas alejadas de quirófano (4,6 %), urgencias (0,9 %) y unidad del dolor (0,2 %). Destacó el turno de mañana (63,1 %) frente al de tarde (7,2 %) y noche (7,1 %). El personal implicado

en el IC más frecuente fue el médico especialista (61,3 %) frente a enfermeros (13,9 %), residentes de anestesiología (4,7 %) y otras categorías (20 %). En su mayoría fueron IC sin daño (77,3 %) frente a IC con morbilidad (21,2 %) e IC con mortalidad (1,3 %). Un 2 % de los IC supusieron la suspensión de la cirugía. Se obtuvieron datos de prolongación de la estancia hospitalaria en 1.663 casos, en su mayor parte sin prolongación de la misma (53,2 %), frente a prolongación menos de 24 horas (3,5 %), entre 24 y 48 horas (7,1 %) y más de 48h (15,5 %). Principalmente comunicaron anestesiólogos especialistas (87,3 %) frente a residentes de anestesiología (8,2 %), enfermeros (4 %) y resto de categorías (0,5 %), con una media de experiencia profesional de 14,2 años. En el 52,8 % comunicaron los responsables del paciente, en el 27,1 % observadores no responsables y en el 5,8 % los ayudantes del responsable. Las medias de los tiempos de demora para el análisis y la ejecución de las MM fueron 87 y 167 días respectivamente. Los tipos de IC más frecuentes fueron clínicos (25 %), de medicación (21 %), de equipamiento (20 %) y de comunicación (9,5 %). Se registraron 157 casos de error de lado quirúrgico, cirugía o paciente (2,4 %). La mayoría de los IC eran multifactoriales, destacando aquellos con 3 FL en el 25,5 %, 4 FL en el 23 % y 2 FL en el 18,9 %. Tan solo un 13,2 % fue unifactorial. De entre los FL destacaron en orden decreciente el factor individuo (67,6 %), de organización (58 %), de tarea (55,6 %), de equipo (50,2 %), de paciente (42,7 %) y de lugar de trabajo (39,7 %). Se contabilizaron un total de 12.782 MM propuestas, con una media 2 MM por cada IC analizado. En su mayoría las MM se agruparon en aquellas que implicaban toma de conciencia (71 %), frente a las que supusieron cambios sin coste (20 %). Tan solo un 3 % implicaron cambios con coste. Un 82 % de ellas se habían finalizado y un 18 % permanecieron pendientes de

finalizar. Tan solo el 0,7 % estaban aplazados en su ejecución por estar pendientes de compra.

El análisis comparativo ofreció diferencias estadísticamente significativas a favor del segundo periodo con un incremento del número de hospitales que aglutinan el 75 % de las comunicaciones y de los análisis (Δ 20,7 % y 5,4 % respectivamente), con una disminución de hospitales que se inactivaron (Δ -72,45 %), y con un aumento de los hospitales fuera del territorio nacional (4 hospitales). Se observó un aumento de los IC comunicados por año (Δ 67,96 %), compartidos con otros hospitales (Δ 4,49 %) y presentados en sesión (Δ 23,12 %). En cuanto al tipo de IC se vieron incrementados los incidentes evitables (Δ 1,55 %), sin daño (Δ 6,67 %) y los relacionados con la técnica anestésica (Δ 5,88 %). Se objetivó una disminución de las complicaciones (Δ -43,33 %) y de los IC relacionados con la medicación (Δ -17,39 %). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos periodos para la edad, el sexo y el grado ASA del paciente ni para los IC analizados. Los tiempos de demora en el análisis del IC y la ejecución de medidas se vieron reducidos en 40,43 y 54,48 días respectivamente. Las medias de FL y MM por IC analizados se vieron aumentados en un 2,78 % y 3,01 % respectivamente, así como la media de MM por año (Δ 54 %). Las actividades formativas se vieron incrementadas de modo muy significativo (de 2 a 46 ediciones de cursos, uno de ellas internacional) así como el número de profesionales formados (de 122 a 1.457 alumnos). No se observaron diferencias en el resto de variables analizadas.

El análisis comparativo del HGUGM ofreció resultados estadísticamente significativos a favor del segundo periodo para los IC comunicados (Δ 35,34 %) y analizados (Δ 22,01 %). También se evidenciaron mejoras significativas con respecto a otros hospitales en los IC válidos (Δ 9,3 %), compartidos con otros hospitales (Δ

6,67 %) y presentados en sesión (Δ 47,37 %), así como en los tiempos de demora en el análisis con una reducción de 53,4 días de media. No se observaron diferencias en los tiempos de demora en la ejecución de MM ni en el resto de parámetros.

Los resultados del análisis DAFO mostraron como fortalezas internas fundamentales las características propias del SRIC (nacional, anónimo, voluntario, no punitivo y adaptado a taxonomía internacional), la gran adhesión de los médicos, los años de experiencia de SENSAR, el gran volumen de IC comunicados y los resultados basados en la acción local con MM. Las debilidades internas más llamativas fueron la imposibilidad para conocer la tasa real de IC que acontecen, la dificultad para mantener la motivación de los comunicadores y las barreras para el análisis, la ejecución de medidas y la obtención de conclusiones para emitir recomendaciones. Las oportunidades externas más destacadas estuvieron en relación con el cambio cultural cada vez más favorable en SP y la posición prestigiosa de SENSAR como referencia internacional por el volumen de IC, su crecimiento y su impacto potencial. Las amenazas externas más reseñables fueron el conflicto potencial con otros SRIC que comparten entorno y la ausencia de aplicaciones intermedias que permitan la convivencia entre ambas e impidan la pérdida de comunicaciones.

DISCUSIÓN

El principal hallazgo del presente estudio ha sido que la implantación de una estrategia multimodal ha conseguido que la incidencia de IC comunicados se haya incrementado de modo significativo, lo que se ha relacionado de forma positiva con diferentes MM directamente relacionadas con la posibilidad de evitar la repetición de los IC y con una mejora de la CS del paciente en el campo de la anestesiología. Los resultados de otros SRIC similares en características, volumen de IC y años de

funcionamiento son superponibles a los obtenidos por esta investigación, dándole validez a SENSAR como referencia internacional confirmando la uniformidad de funcionamiento y el potencial que tienen para el aprendizaje. Comparado con otros estudios que han intentado demostrar la efectividad de estrategias encaminadas a aumentar el rendimiento de los SRIC, esta investigación permite exportar a la práctica clínica el desarrollo de la estrategia multimodal desarrollada en base a la evidencia del impacto obtenido. Con respecto a las dudas planteadas en la literatura sobre por qué los SRIC no han alcanzado el potencial previsto por la OMS, esta investigación permite despejar muchas incógnitas. Se ha evidenciado que el SRIC no solo colecciona registros, sino que se centra en el rendimiento de las comunicaciones, potenciando el análisis y las MM frente a la comunicación. En base a los resultados obtenidos, podría potenciarse el uso de la herramienta en procedimientos de urgencia, no quirúrgicos, obstétricos, de sedación o pediátricos y en colectivos no médicos. El aumento de las actividades formativas y de los profesionales formados podrían tener un efecto relativo importante con respecto a otros elementos de la EMM. Los factores que podrían haber influido en el alto rendimiento del HGUGM son el desarrollo progresivo de la CS que empezó con la determinación de situación inicial y que ha mejorado con numerosas formaciones, la inclusión de los residentes en la SP, el foco en el análisis, la ejecución de MM y en la retroalimentación con múltiples sesiones monográficas o la asignación de recursos temporales dentro de la actividad asistencial para el SRIC. La aplicabilidad de esta investigación se centra en desarrollar la investigación en el campo de la SP en nuestro medio a través de los SRIC para asentar la evidencia de su utilidad y realizar una revisión sistemática de la estructura y funcionamiento de SENSAR como organización para promover una mejora en cuanto a su planificación estratégica y organización por procesos.

CONCLUSIONES

El impacto positivo de la EMM desarrollada por SENSAR ha supuesto una mejora de la SP en el ámbito de la anestesiología y áreas afines, de la CS de los profesionales e instituciones, del alcance geográfico del SRIC y docente de la organización con una mejor difusión de la metodología de análisis de sistema, de agilidad de los grupos de analizadores, y de la efectividad institucional para el aprendizaje a partir del error. Los SRIC han demostrado ser una herramienta de gran eficiencia para la mejora de la SP. El HGUGM se ha mostrado como un excelente modelo de referencia, lo que permitiría la exportación a otros centros de sus estrategias locales de mejora del rendimiento. El análisis DAFO de SENSAR sugiere la necesidad de una planificación estratégica o bien ofensiva de crecimiento, o bien de reorientación implementando una vez más un cambio de política a través de una nueva EMM.

SAFETY IN ANESTHESIA: QUASI-EXPERIMENTAL STUDY FOR THE EVALUATION OF THE IMPACT OF A MULTIMODAL STRATEGY ON THE REGISTRY OF CRITICAL INCIDENTS.

INTRODUCTION

A Critical Incident Reporting System (CIRS) in anesthesia collects events or circumstances that may result in unnecessary harm to the patient. It is a highly useful tool for the improvement of the Patient Safety (PS), for they prevent avoidable harm from happening by using the systematic analysis of the latent factors (LF) contributing to its arising. Several organizations such as the World Health Organization (WHO) and the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) recommend this practice. Its use is correlated with a modern – non-punitive, open, fair and learning – Culture of Safety (CS) and it requires the commitment of individuals and organizations to reduce morbidity and mortality in anesthesia. National CIRS's have demonstrated to be key for the increase of such CS. The most useful ones are those which are anonymous and voluntary, focused on learning and with national scope, which also enable to create local solutions. Their usefulness stems from the proposal and execution of improvement measures (IM) that prevent the repetition of the CIs. The lack of potential reach of the CIRS's expected by the WHO has been associated with some known limitations and barriers including the lack of feedback to the reporters, the impossibility to know the real rate of events, the associated costs, the lack of institutional and economic support, the poor implication of doctors and the difficulty to analyze a great volume of reports. Despite the fact that several initiatives have been launched to increase its use, there are not any conclusive studies so far that enable

drawing conclusions to the clinical practice due to the design limitations of the available studies.

The Spanish Anesthesia and Recovery Safety Notification System (SENSAR, by its Spanish acronym) is a CIRS created in 2009. Five years after its development, a multimodal strategy (MMS) was implemented to improve its performance in terms of CI reporting, their analysis and the execution of the derived IM. There are no systematic studies on the development and evolution of anesthesia PS throughout such an extensive period in our country.

HYPOTHESIS

SENSAR has played an important role in the promotion of patient safety in anesthesiology. Therefore, great progress has been achieved derived from the implementation of a multimodal strategy in the past years. Given these considerations, it is suggested that such strategy has substantially improved patient safety thanks to a higher reporting of CI, and to the structure and functioning parameters of the organization during the second period.

OBJECTIVES

To evaluate the impact of a multimodal strategy developed by SENSAR in the evolution of critical incident reporting in anesthesiology by comparing two pre- and postimplementation periods (2009-2013 and 2014-2016) of such strategy.

Likewise, it is proposed to study its efficiency and its strategic planning by conducting an analysis of its strengths, weaknesses, opportunities and threats. It also intends to analyze the activity of the General University Hospital Gregorio

Marañón (HGUGM, by its Spanish acronym) in terms of PC in comparison with other hospitals and its evolution in both research periods.

MATERIALS AND METHODS

Data were gathered from the SENSAR databases of several platforms, such as “ANESTIC” of communication and analysis, “EscuelaSensor” of internal coordination and dissemination, “PRENISAR” of technical secretariat, and from the annual activity records. A quasi-experimental analytic study was designed on the activity data gathered in a prospective manner during the period from January 2009 and December 2016 and analyzed in a retrospective manner. The MMS intervention was defined as the set of actions taken five years after its establishment to improve the structure and the functioning of SENSAR, by boosting the learning, teaching, innovation, dissemination and networking. Both pre- and postimplementation periods of the MMS were compared against regarding structure and functioning, including the following response variables: hospitals that have joined the CIRS both inside and outside national territory; CIs reported, analyzed, shared between hospitals and presented in session; reported CI type; detected LF, proposed and executed IMs; their cost; delay time in CI analysis and execution of IM; and training activities and professionals trained. A variation of the analytical study was a case-control study design, where the HGUGM acts as case, opposite to the rest of hospitals, which act as control. Finally, a qualitative branch was included in the study, where the SWOT method was applied to the SENSAR organization.

RESULTS

At the end of the research period, 92 hospitals had joined (four of which were not Spanish), 84 hospitals had reported, 75 hospitals had conducted analysis, and there was a total of 45 inactive hospitals (48.9% of the total) of which eight (8.7%) never joined, and 37 (40.2%) ceased their reporting activity. 497 local analyzers were identified. 7,232 reported CI were registered, 6,446 of which (89.1%) were analyzed, 3,904 (60.6%) were presented in session and 5,861 (90.9%) were shared with other hospitals. They were mainly incidents (87.1%) versus complications (6.7%) and complaints or comments (6.2%). The three age groups with a higher representation were between 50 and 80. The pediatric population represented only 3.5% of the reported CIs. Regarding the ASA classification, the greater percentage was in the ASA II and ASA III categories, which represented 32.3% and 33.6%, respectively. Regarding gender, 48.5% were male and 43.3% female. After its analysis, 5,589 (89.7%) were deemed valid, especially those that needed inpatient elective surgery (49.8%) opposite to others, including outpatient elective surgery (12.6%), urgent/emergent surgery (11.6%), critical patient (10.6%), non-surgical procedures (6.4%) and obstetrical procedures (3%). They largely took place in the operating room (46.5%) opposite to other localizations such as preoperative area (9.7%), resuscitation (14.6%), postanesthesia care units (4.7%), rooms distanced from the operating room (4.6%), emergency room (0.9%) and pain management department (0.2%). The morning shift was specially remarkable (63.1%) against the evening shift (7.2%) and the night shift (7.1%). The professionals who were most involved in the CI were the specialist doctors (61.3%) against nurses (13.9%), anesthesiology

residents (4.7%) and other categories (20%). The cases were mainly of CIs with no damage (77.3%) against morbidity-related CIs (21.2%) and mortality-related CIs (1.3%). 2% of the CIs involved the suspension of surgery. Data on the extension of hospital stay were gathered in 1,663 cases, of which the great majority did not require such extension (53.2%), opposite to an extension inferior to 24 hours (3.5%), between 24 and 48 hours (7.1%) and over 48 hours (15.5%). Specialist anesthesiologists were the main reporters (87.3%) opposite to anesthesiology residents (8.2%), nurses (4%) and the rest of categories (0.5%), with a mean professional experience of 14.2 years. In 52.8% of the cases, the report came from the person responsible for the patient; 27.1% of the times were non-responsible observers; and 5.8% of them, it was the assistants to the responsible person. The average delay time for the analysis and execution of the IMs were 87 and 16 days, respectively. The most common CIs were clinical (25%), medication (21%), equipment (20%) and communication (9.5%). 157 error cases were detected on the surgical site, type of surgery or patient (2.4%). Most CIs were multifactorial, especially those with three LFs (25.5%), four LFs (23%) and two LFs (18.9%). Only 13.2% of the cases were monofactorial. In decreasing order, the following shall be noted among the LFs: individual (67.6%), organization (58%), task (55.6%), team (50.2%), patient (42.7%) and place of work (39.7%) factor. A total of 12,782 IM proposals were identified, with a mean of two IMs per analyzed CI. IMs mostly grouped in those that involved awareness raising (71%), opposite to those that involved changes with no cost (20%). Just 3% meant costly changes. 82% of them had finished and 18% remained outstanding. Only 0.7% were postponed because the purchase was pending.

The comparative analysis offered statistically significant differences in favor of the second period with an increase in the number of hospitals that account for 75% of the reports and the analysis (Δ 20.7% and 5.4%, respectively), with a decrease in inactivated hospitals (Δ -72.45%), and with an increase of hospitals outside the national territory (four hospitals). There was an increase in the reported CIs per year (Δ 67.96%), shared with other hospitals (Δ 4.49%) and presented in session (Δ 23.12%). Regarding the CI type, the avoidable incidents (Δ 1.55%), those with no damage (Δ 6.67%) and those related with the anesthetic technique (Δ 5.88%) increased. The reduction of complications was targeted (Δ -43.33%), as well as that of the CIs related to medication (Δ -17.39%). No statistically significant differences were observed between both periods in terms of age, gender and the ASA score of the patient, or for the analyzed CIs. The delay times of the CI analysis and the execution of measures were reduced to 40.43 and 54.48 days, respectively. The mean LF and IM per analyzed CI increased by 2.78% and 3.01%, respectively, as well as the mean IM per year (Δ 54%). The training activities increased in a highly significant manner (from two to 46 course editions, one of which was international), as well as the professionals trained (from 122 to 1,457 students). No differences were found in the rest of the analyzed variables.

The comparative analysis of the HGUGM showed statistically significant results in favor of the second period for the reported (Δ 35.34%) and analyzed (Δ 22.01%) CIs. Significant improvements were also observed compared to other hospitals in terms of valid CIs (Δ 9.3%), CIs shared with other hospitals (Δ 6.67%) and CIs presented in session (Δ 47.37%), as well as regarding the delay

times in the analysis, with an average reduction of 53.4 days. No differences were observed in the delay times of the IM execution or in the rest of parameters.

The SWOT analysis results showed, as fundamental internal strengths, the CIRS specific characteristics (national, anonymous, voluntary, non-punitive and adapted to international taxonomy), the great participation of doctors, the years of expertise of SENSAR, the great volume of reported CI and the local-action-based results with IM. The most notable internal weaknesses were the impossibility to know the real CI rate, the difficulty to keep the motivation of reporters and barriers for analysis, the execution of measures and the drawing of conclusions to issue recommendations. The most noteworthy external opportunities were linked to the ever more favorable cultural change in PS and the prestigious position of SENSAR as an international reference for the CI volume, its growth and prospective impact. The most important external threats were the prospective conflict with other CIRS's with shared background and the absence of intermediate applications that allow the coexistence of both and prevent the loss of communication.

DISCUSSION

The main finding of this study has been that the implementation of a multimodal strategy has managed to significantly increase the reported CI incidence. This has been positively related to different IMs which are directly related with the possibility of avoiding CI repetition and an improvement of the patient's CS in the field of anesthesiology. The results of other CIRS's with similar characteristics, CI volume and working years are equivalent to those found in this research, providing validity to SENSAR as an international reference, confirming

functioning uniformity and their learning potential. Compared to other studies that have tried to demonstrate the effectiveness of strategies aimed at increasing the performance of CIRS's, this research enables to export to clinical practice the development of the multimodal strategy, developed based on the evidence of the obtained impact. Regarding the doubts raised in the literature on why CIRS's have not reached the potential expected by the WHO, this research allows to clarify many questions. It has been proved that the CIRS does not only gather information, but it is focused on the performance of communications, thus boosting the analysis and the IMs against the communication. On the basis of the obtained results, the use of the tool could be fostered in urgent, non-surgical, obstetrical, sedation or pediatric processes, and in non-medical collectives. The increase of training activities and of professionals trained could have an important relative impact regarding other elements of the MMS. The factors that may have had an impact on the high performance of the HGUGM are the progressive development of the CS that started with the identification of the initial situation, which has improved with several trainings, the inclusion of the residents in the PS, the focus on analysis, the IM execution and the feedback with multiple monographic sessions, or the assignment of temporary resources within the assistance activity for the CIRS. The applicability of the research focuses on developing the research in the field of PS in our area of expertise through the CIRS's to confirm the evidence of its usefulness and to conduct a systematic review of the structure and functioning of SENSAR as an organization, to promote an improvement regarding its strategic planning and process-based organization.

CONCLUSIONS

The positive impact of the developed MMS by SENSAR has meant an improvement of the PS in the field of anesthesiology and related areas, of the CS of professionals and institutions, of the geographical scope of the CIRS and of its teaching capacity with a better dissemination of the methodology of system analysis, of agility of groups of analyzers, and of the institutional effectiveness in learning from errors. CIRS's have demonstrated to be a greatly efficient tool for the improvement of the PS. The HGUGM has shown itself as a benchmark, which would allow the exportation of its local strategies of performance improvement to other centers. SENSAR's SWOT analysis suggests the need for an strategic planning of either offensive growth or reorientation by implementing, once again, a policy change through a new MMS.

INTRODUCCIÓN

La Seguridad del Paciente (SP), o el intento consciente de evitar lesiones al paciente causadas por la asistencia, es un componente esencial de la Calidad Asistencial (CA) y la condición previa para la realización de cualquier actividad clínica. Solo recientemente a la luz de datos objetivos, la SP ha comenzado a considerarse una cuestión primordial en la práctica sanitaria. Los fundamentos de la seguridad asistencial asientan en dos líneas de pensamiento relacionada: 1. La teoría del error de Reason, que asume que el ser humano es falible, por lo que pese a los esfuerzos por evitarlos los errores seguirán aconteciendo, por lo que es necesario que los procesos se rediseñen para hacerlos más resistentes a la producción de fallos o errores y menos proclives a la situaciones de riesgo, y habilitar estrategias de detección e interceptación precoz de los errores. 2. La cultura de seguridad (CS), cultura no punitiva en la que existe un compromiso de los individuos y organizaciones con la seguridad, y por tanto con la aplicación de las mejores prácticas y estándares, y que cuenta con un clima de seguridad abierto y de confianza mutua en la que los errores son una fuente de aprendizaje, en lugar de ser utilizados para culpabilizar (1) .

Sobre esta base se desarrolla esta introducción, que revisa el estado actual del arte en relación a la CA y la SP como una de sus dimensiones, las actuaciones internacionales y nacionales en SP, el daño asociado a la práctica de la anestesia, las áreas de mejora para reducir la morbilidad asociada a la misma, y el papel fundamental que desempeñan los Sistemas de Registro de Incidentes Críticos (SRIC). Estos sistemas se imponen como una herramienta de vital importancia en la mejora de la SP con sus ventajas y limitaciones, las perspectivas de futuro, destacando los principales sistemas de alcance nacional que existen a nivel mundial para finalmente centrarnos en el Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación

(SENSAR) en cuanto a sus antecedentes, estructura, desarrollo e impacto de su actividad.

LA CALIDAD ASISTENCIAL Y SUS COMPONENTES

El principio *primum non nocere* subyace a cada acto asistencial, por lo que podríamos asumir como principio básico que cada profesional es un sujeto competente y responsable que tiene como base de su actuación no generar daño. A pesar de ello, y por la cada vez mayor complejidad de la atención, el componente humano individual interactúa con elementos propios del paciente, de las tareas o procedimientos, de la estructura físico ambiental que incluye el material, el equipamiento técnico y el lugar físico donde se produce la asistencia o de la organización que es causa de que los eventos adversos estén presentes de forma más frecuente de lo deseado.

Los componentes esenciales de la calidad asistencial son tres: el factor científico-técnico (la aplicación del mejor conocimiento disponible en función de los medios y recursos disponibles), el factor percibido (la satisfacción de los pacientes con la atención, los resultados y el trato recibido) y el factor institucional o corporativo (ligado a la imagen de un centro sanitario).

Las dimensiones de la calidad asistencial pueden clasificarse en 8 categorías.

Competencia profesional o calidad científico-técnica
Efectividad
Eficiencia
Accesibilidad
Satisfacción
Adecuación
Atención centrada en el paciente
Seguridad del paciente

Tabla 1. Dimensiones de la calidad asistencial.

A partir de la aparición de los informes del Institute of Medicine de Estados Unidos, “To Err is human” (2) y “Crossing the Quality Chasm” (3), cabe destacar dos dimensiones de indudable trascendencia para esta investigación: la atención centrada

en el paciente y la seguridad del paciente. La primera implica organizar la atención pensando en los pacientes más que en los que la facilitan. La segunda implica practicar una atención libre de daños evitables, para lo cual es necesario el desarrollo de sistemas y procesos encaminados a reducir la probabilidad de aparición de fallos del sistema y errores de las personas y aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren, para mitigar sus consecuencias.

La dimensión SP implica practicar una atención libre de daños evitables, lo que supone desarrollar sistemas y procesos encaminados a reducir la probabilidad de aparición de fallos del sistema y errores de las personas y aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias.

La OMS define la salud como “el estado de completo bienestar físico, psíquico y social y no sólo la ausencia de la enfermedad”. Milton Terris introdujo matices a esa definición, resaltando que existe un “continuo salud-enfermedad” en constante equilibrio, sobre el que influyen múltiples factores sanitarios y no sanitarios. Si la salud no es solo la ausencia de enfermedad, podemos afirmar que la SP no es solo la ausencia de riesgos. Existe un “continuo riesgo-seguridad” que exige poner el foco a varios niveles diseñando estrategias para favorecer que la balanza se incline hacia la seguridad. Estas estrategias deben desarrollarse en los ámbitos institucional, profesional, político y social, de manera que se diseñen y organicen escenarios de atención con bajo riesgo, que se enfoque la competencia y prácticas profesionales de modo seguro y que la SP se incluya como prioridad en la agenda de las organizaciones que influyen de manera directa o indirecta en la atención sanitaria.

LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

LA CULTURA DE SEGURIDAD

Se define como el conjunto de valores y normas comunes a los individuos dentro de una misma organización e implica un modelo mental compartido que posiciona la seguridad como un objetivo común a perseguir, de manera que los individuos y la organización están comprometidos con los programas de SP (4). La cultura de seguridad (CS) incluye factores humanos, técnicos, organizativos y culturales. Esta CS ha madurado en distintos entornos, como la industria de la energía nuclear, la aviación, y el control aéreo (5). En el entorno de la salud distintas herramientas cualitativas y cuantitativas (encuesta hospitalaria de CS del paciente de AHRQ, PSCHO, MSI entre otras) han intentado medir la CS de las organizaciones, reconociéndose actualmente que los métodos cualitativos la reflejan mejor, en relación a la evidencia del rigor psicométrico (6).

Los cimientos de esta cultura asientan en dos teorías: 1. La teoría de la identidad social (7): el individuo se esfuerza por mejorar su autoestima mediante la identificación con un grupo. La organización debe generar intervenciones en materia de seguridad y potenciar la creación de redes seguras para que se incluyan en ella los individuos. También debe promover el entrenamiento de profesionales y equipos. 2. La teoría de la autocategorización (8): el individuo se identifica con distintos grupos (microculturas) y renegocia de manera constante su identidad. La organización debe promover el refuerzo positivo, la recompensa del trabajo en seguridad, la publicidad de los programas en pro de la seguridad y debe reforzar el autoestima de aquellos que trabajan para desarrollarla, evitando las posibles consecuencias negativas que pudieran derivarse de las barreras para la implantación de la CS. La ausencia de CS

puede implicar que ciertos comportamientos de riesgo se conviertan en normas, por lo que es crucial el fomento de las prácticas seguras en la organización, evaluando continuamente las consecuencias. Esto permite reevaluar los hábitos entendidos como “normales” y plantear estandarización de prácticas y desarrollo de guías consensuadas de práctica clínica, con el apoyo de la evidencia científica. Esta estandarización de las prácticas nos permite unificar los criterios y actuaciones en las organizaciones sanitarias. Los profesionales experimentados suelen tener comportamientos asentados en fuertes convicciones, que a veces entran en conflicto con dicha estandarización: un buen ejemplo es la implementación del listado de verificación quirúrgica (LVQ) de la OMS que ha suscitado resistencias (9,10). A pesar de los esfuerzos realizados su implantación ha sido incompleta, siendo las principales barreras: considerarlo una imposición, sensación de duplicidad de tareas, falta de adaptación del LVQ a las necesidades locales, pudor y sensación de ridículo (11). Además, en determinados centros se ha dado más importancia al registro que al cumplimiento, ofreciendo datos equívocos. El desarrollo de la CS y el aprendizaje a partir de éxitos y fracasos de implementación de determinadas prácticas seguras es fundamental para conseguir un equilibrio entre la estandarización y el respeto a la autonomía profesional .

Se diferencia del clima de seguridad en que la CS es profunda y estable, mientras que el clima está sujeto a fluctuaciones y es más cortoplacista.

Según la National Patient Safety Agency for England and Wales (NPSA) son tres las características necesarias de la CS en las organizaciones sanitarias: 1. Abierta: se asume el fallo del sistema como origen de los accidentes. 2. Justa: no se imponen medidas punitivas. 3. De aprendizaje: interpreta los incidentes como posibilidades de mejora. Cambiar la CS de una organización es siempre un difícil reto, y existen distintas forma de potenciarla, incluyendo: valoraciones de la situación inicial,

formación de equipos, fomento del liderazgo, establecimiento de auditorías de seguridad o uso de sistemas de registro de incidentes críticos (4,5).

Las organizaciones pueden tener distintos grados de madurez de la CS y según el Manchester Patient Safety Framework (MaPsaF) existen distintas fases de desarrollo que responden a los siguientes modelos mentales (12).

Fase patológica : “¿a quién le importa la seguridad si no nos pillan?”
Fase reactiva : “hacemos algo cada vez que sucede un evento adverso”
Fase calculativa : “tenemos sistemas para manejo de evento adverso ”
Fase proactiva : “nos anticipamos a los problemas de seguridad”
Fase generativa : “tenemos un sistema centrado en la seguridad”

Tabla 2. Fases de la Cultura de Seguridad.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) ha promovido estudios para conocer la CS en el ámbito hospitalario, donde se adaptó y validó al español el cuestionario de la AHRQ. Este cuestionario que se aplicó en una muestra aleatoria de 24 hospitales de agudos del sistema nacional de salud (SNS) con la participación de 6.257 profesionales. Esta encuesta mostró con una tasa de respuesta mayor para farmacéuticos (74,4%), que para enfermería (35,5%) o medicina (26,2%) (13). Los principales resultados del estudio mostraban que los profesionales consideraban el clima de seguridad como aceptable (7/10) y reconocían debilidades en cuanto a “Dotación de personal”, “Trabajo en equipo entre unidades o servicios”, “Percepción de seguridad” y “Apoyo de la Gerencia en la seguridad del paciente”. El estudio destacó, además, que el ritmo de trabajo de muchos hospitales puede afectar a la seguridad del paciente. La gran mayoría de los encuestados (77,8%) no había comunicado ningún evento relacionado con la SP. Siguiendo los criterios de la AHRQ, no aparece globalmente como fortalece ninguna de las dimensiones que mide

la encuesta. En relación con el objeto de esta investigación las principales estrategias que se recogen en el documento para mejorar el clima incluyen el fomento de la notificación interna y tratar los temas de SP como un problema de equipo y no individual, por el impacto en la mejora de la cultura y el clima de seguridad que tienen el uso de SRIC y el fomento del trabajo en equipo.

CÓMO SE GENERA UN CAMBIO: CRUZANDO LA BRECHA

Cambiar la CS de las organizaciones sanitarias es un reto complejo (3,14) que requiere evitar el adoctrinamiento y las recetas conductuales. Las teorías del aprendizaje adulto sobre andragogía han demostrado que no se trata de decirle al profesional lo que debe hacer, sino de implicarlo en el cambio a través del aprendizaje experiencial. Por ese motivo la utilización de incidentes reales recopilados a partir de un SRIC tienen un valor significativo en ese aprendizaje, especialmente cuando esa experiencia se da en un entorno cercano, real e identificado por el profesional como propio. En este proceso el profesional es el protagonista. Los pasos necesarios para el cambio incluyen el **diagnóstico inicial** de la situación, la identificación de motivaciones y de los distintos **actores** que pueden permitir el cambio o impedirlo, los **recursos** disponibles y necesarios y por último las consecuencias del mismo.

Este cambio de CS implica un proceso gradual (15), en el que es importante superar distintas etapas. El modelo de Moore (14) descrito en su publicación *Crossing the Chasm*, está basado en el ciclo de adopción de la tecnología. En el se ilustra el *abismo* que hay entre los primeros adoptantes de un producto tecnológico innovador (los entusiastas y visionarios) y la mayoría temprana (los pragmáticos). Según Moore, el calado de esa innovación en cada grupo es la base para el éxito en el siguiente. El

abismo al que se refiere puede superarse si se construye suficiente impulso de modo que la innovación se convierte en un estándar: es el punto en el que el movimiento es imparable. El cambio de la CS a través del uso de SRIC pueden considerarse una innovación disruptiva o discontinua por la innovación que supone en los entornos profesionales: un cambio significativo de paradigma en el comportamiento, motivo por el cual es posible aplicar esta teoría. En la siguiente tabla se describen las fases del cambio, los actores implicados y sus roles:

1	INNOVACIÓN	Líder	Tener una idea innovadora para generar un cambio
		Primer seguidor	Legitimar al líder
2	DIFUSIÓN	Seguidores tempranos	Dar visibilidad al movimiento y hacerlo inevitable
ABISMO			
3	ADOPCIÓN	Mayoría temprana (Pragmáticos)	Adoptar el cambio con pragmatismo
4	GENERALIZACIÓN	Mayoría tardía (Conservadores)	Adoptar el cambio de modo conservador
5	ASIMILACIÓN	Escépticos	Representar la resistencia a la asimilación total del cambio

Tabla 3. Fases en el proceso de cambio. Adaptación propia del modelo de Moore.

LA ANESTESIOLOGÍA COMO MODELO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

La técnica del IC se describió en 1954 como una herramienta de evaluación de la conducta humana aplicada a la seguridad aérea, pero no fue hasta 1978 cuando Cooper (16) desarrolló un método para estudiar los errores en anestesia. Varios grupos adoptaron en Australia los métodos de Cooper y en 1987 coordinaron el Estudio Australiano de Monitorización de Incidentes (AIMS) (17), que fue el primer programa nacional de comunicación de IC en anestesia. En el año 2000 se publicó en la prestigiosa revista *British Medical Journal* “La Anestesiología como modelo de

SP". Esto se debe a la amplia gama de estrategias para minimizar el error humano y el riesgo para los pacientes en la práctica de la anestesia, lo cual la convierte en un modelo para otras especialidades. Importantes estudios epidemiológicos en anestesia demuestran que en esta especialidad se da un interesante ejemplo de mejora en la SP (18), con una disminución de 100 veces la tasa de mortalidad anestésica, motivo por el cual se cita a menudo como la única especialidad en la atención sanitaria que ha alcanzado la "tasa de defecto sigma 6" (19), que se utiliza para describir un proceso libre de defectos 99,99966% (3,4 defectos por millón) y a menudo se ve como el objetivo a conseguir en cualquier proceso de fabricación o en la industria del transporte. Similar tendencia se ha producido en la morbilidad anestésica. Dentro de la estrategia de Gestión de Riesgos desarrollada por la especialidad (20), algunas de las causas que destacan para esta disminución de la mortalidad y morbilidad son: 1. La eliminación del peligro: reemplazo de fármacos peligrosos por otros más seguros (halotano por otros menos hepatotóxicos), sustituir la anestesia general por técnicas neuroaxiales en la práctica obstétrica para limitar el riesgo de broncoaspiración, sistemas de bloqueo o no intercambiables en las máquinas de anestesia, que impiden la entrega de mezclas de gases hipóxicas o errores de conexión de gases, jeringas precargadas de fármacos de alto riesgo. 2. Tecnología avanzada en seguridad como la oximetría de pulso, la capnografía o el índice biespectral. 3. Sistemas de vigilancia/alarmas incorporados a los dispositivos de monitorización y monitorización portátil y etiquetados de color para las jeringas. 4.- Programas de entrenamiento específico para exponer al anestesiólogo a la gestión de crisis de acontecimientos raros pero potencialmente mortales como la gestión de la vía aérea difícil. 5. Sistemas de protección personal directa al paciente: cierre de los párpados, bloqueo de la mordida para evitar lesiones en la lengua o del tubo endotraqueal y protección contra

complicaciones tales como las úlceras por presión o lesiones nerviosas.

LA SEGURIDAD DEL PACIENTE A NIVEL INTERNACIONAL

Desde este punto de vista, distintas instituciones y organizaciones han liderado actuaciones encaminadas a mejorar la SP, destacando el compromiso de algunas que han influido en el desarrollo de los SRIC objeto de este trabajo de investigación, como el Institute of Medicine (IOM), la OMS, el Consejo de Europa, la Joint Commission International (JCI) o la Patient Safety Movement Foundation (PSMF). Tiene especial interés para esta investigación la Declaración de Helsinki.

INSTITUTE OF MEDICINE (USA)

Con su informe publicado en 1999 *Errar es Humano*, consiguió evidenciar y cuantificar el problema que los errores médicos suponían para la salud, en términos de morbilidad y coste económico asociado, concluyendo que entre 44.000 y 98.000 personas mueren cada año por errores médicos prevenibles (2). Este informe sirvió para pedir un esfuerzo integral a los proveedores de la atención médica y reducir significativamente el número de muertes. Más de 15 años después de la publicación aún no hemos alcanzado ese ambicioso objetivo (21).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

En 2002 celebró en Ginebra la 55ª Asamblea Mundial de la Salud (22), aprobó la resolución WHA55.18 en la que se insta a los Estados Miembros a “prestar la mayor atención posible al problema de la SP” y a “establecer y reforzar sistemas basados en la evidencia científica, necesarios para mejorar la SP y la calidad de la atención sanitaria”

En 2004, la 57ª Asamblea Mundial de la Salud, dio como fruto la Alianza Mundial para la SP, actualmente llamada Programa para la SP (23) que sería un paso importante para el desarrollo de la SP de los Estados Miembros. Su objetivo puede resumirse en el lema “ante todo, no hacer daño”, y sus propósitos acciones y retos fundamentales se reflejan en las tablas.

Una atención limpia es una atención más segura. Política de higiene de manos
La cirugía segura salva vidas. Listado de verificación quirúrgica
Lucha contra la resistencia a antimicrobianos

Tabla 4. Programas de riesgo significativo de la OMS.

Pacientes por la SP
Sistemas de notificación y aprendizaje (24)
Gestión del conocimiento
Prácticas clínicas seguras

Tabla 5. Retos del Programa de SP de la OMS.

En el Forward Programme 2006-2007 (25) la OMS incluía determinadas áreas de acción que se muestran en la tabla.

Área 1. Desafío global para la seguridad del paciente
Área 2. Pacientes para la seguridad del paciente
Área 3. Sistemas de comunicación y aprendizaje
Área 4. Taxonomía para la seguridad del paciente
Área 5. Investigación para la seguridad del paciente
Área 6. Soluciones para la seguridad del paciente
Área 7. Acción para la seguridad del paciente
Área 8. Tecnología para la seguridad del paciente
Área 9. Cuidado de paciente crítico
Área 10. Conocimiento experto al alcance de la mano

Tabla 6. Áreas de acción del Programa de la OMS 2006-2007.

Cabe destacar por la relevancia que tienen para este trabajo de investigación la importancia específica de la promoción de los SRIC para la comunicación y el aprendizaje. Se destaca además la necesidad de unificar las taxonomías para que se permita la comparación internacional y de herramientas útiles para favorecer el análisis y la investigación, así como la necesidad de generar a partir de los riesgos identificados diversas soluciones prácticas y generalizables. Teniendo en cuenta la necesidad de una taxonomía común, la OMS publicó la Clasificación Internacional para Seguridad del Paciente en el año 2007 (ver anexo 2).

EL CONSEJO DE EUROPA

A través de la Declaración de Varsovia sobre SP en 2006 (26) también destaca la necesidad de establecer el SRIC entre sus líneas estratégicas (LE).

Promover una cultura de seguridad del paciente con un enfoque sistemático
Establecer SRIC para el aprendizaje y toma de decisiones
Implicar a pacientes y ciudadanos en la mejora de la seguridad

Tabla 7. Líneas estratégicas. Declaración de Varsovia sobre SP. Consejo de Europa. 2006.

LA COMISIÓN EUROPEA

Dentro de sus áreas de trabajo también incluye líneas específicas en relación con el objeto de esta investigación: el fomento de la notificación como una herramienta para diseminar la CS; la actualización periódica y la difusión de recomendaciones sobre puesta en marcha y funcionamiento de un SRIC para el aprendizaje (27).

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL

Creada en 1951 como JCAHO, es una organización independiente y sin ánimo de lucro que se ha dedicado desde entonces a la acreditación hospitalaria, a través de la cual concreta su misión de mejorar la seguridad y calidad de la atención (28). En 2005 se creó el Joint Commission International Center for Patient Safety, siendo declarado el primer centro del mundo colaborador con la OMS íntegramente dedicado a la SP. Dentro de sus objetivos destacan: mejorar la identificación de los pacientes, la comunicación efectiva entre los que brindan atención sanitaria y la seguridad en el uso de medicamentos, reducir los daños asociados con los sistemas de alertas clínicas y el riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria, así como que el hospital identifique los riesgos inherentes a la población atendida.

PATIENT SAFETY MOVEMENT FOUNDATION

Es una organización independiente sin ánimo de lucro cuyos objetivos son unificar el ecosistema sanitario (hospitales, empresas de tecnología sanitaria, gobierno, defensores del paciente, médicos, ingenieros, etc.) para crear soluciones prácticas o “actionable patient safety solutions” (APSS) para la SP en relación a los EA que producen morbilidad y mortalidad en los pacientes y solicitar a los hospitales que las apliquen, con el objetivo de reducir el número de muertes evitables en hospitales a cero para 2020 (29). De sus 13 APSS, el primero de los desafíos es crear en las organizaciones una CS, para lo cual ha desarrollado una lista de comprobación de tareas simplificada que ayude a desarrollar un plan de implementación, que incluye entre otros “un sistema electrónico de notificación de EA que permita la comunicación anónima, realizar seguimientos, estudiar tendencias y dar respuesta al conjunto de datos de SP”. Destaca por la originalidad de la propuesta la del “desarrollo de un programa para reconocer y recompensar al personal que notifique problemas en el sistema o situaciones en las que estuvieron a punto de producirse fallos” (30).

En enero de 2016 SENSAR hizo oficial su compromiso para trabajar por la desaparición de las muertes prevenibles en el entorno sanitario con el horizonte temporal del 2020 en la cumbre del PSMF, siendo desde entonces una organización adscrita al PSMF (31).

Por todo ello se pueden resumir las líneas estratégicas internacionales de SP en dos grandes áreas: 1. Cultura de Seguridad, Factor Humano y formación. 2. Las prácticas seguras. Aunque no existe evidencia clara sobre la relación de la CS con la prevención de eventos adversos, algunos estudios encuentran correlación entre el

clima de seguridad positivo en las instituciones y la mejora en la implementación de prácticas seguras y mejores resultados clínicos (32,33). La importancia del FH se desarrollará en un apartado específico. La relevancia de la formación ha sido señalada por la OMS, que ha diseñado una guía curricular específica (34) y por la Comisión Europea, que ha publicado recientemente unas recomendaciones al respecto (27). Las prácticas seguras se tratarán en un apartado específico.

LA DECLARACIÓN DE HELSINKI

Promovido por el EBA y la ESA, data de junio de 2010 y es el resultado del consenso de los líderes de distintas Sociedades de Anestesiología, al que se van adhiriendo numerosos países progresivamente (35). Declara una serie de principios y establece recomendaciones de carácter preceptivo para instituciones y departamentos de Anestesiología. Destaca como objeto de recomendación a: los pacientes, que tienen derecho a estar seguros y a jugar un papel activo en su seguridad; los que financian la atención, que tienen derecho a esperar acciones seguras y el deber de proporcionar recursos adecuados; la educación: es clave para la formación en SP; el FH que juega un papel importante en la disminución del margen de SP, en su vertiente individual y de equipo multidisciplinar; la industria, que debe contribuir con fármacos y equipos seguros; la Anestesiología, que por su desarrollo histórico y su posición estratégica es una especialidad clave, y debe liderar el cambio en CS, no debiendo ser complaciente.

El DH describe los principales requisitos que deben cumplir las instituciones y Departamentos de Anestesiología.

Estándares mínimos de monitorización recomendados por EBA (quirófano y URPA)
Protocolos estándares de sedación
Implementación del listado de verificación quirúrgica
Informe anual sobre mejora de la seguridad del paciente que incluya medidas adoptadas y resultados de las mismas
Informe anual de morbilidad asociada a la anestesia
Contribución a auditorías clínicas nacionales de prácticas seguras
Sistema de registro de incidentes críticos

Tabla 8. Requisitos de las instituciones que proporcionan cuidados anestésicos. Declaración de Helsinki. 2010.

En este sentido, los SRIC de anestesia son claramente un vehículo de mejora de la SP y además podrían facilitar la realización del informe anual de medidas y resultados.

Equipos y fármacos.
Valoración preoperatoria.
Etiquetado de jeringas.
Control de infecciones.
Alivio del dolor.
Intubación difícil.
Hipertermia maligna.
Anafilaxia.
Toxicidad por anestésicos locales.
Hemorragia masiva.

Tabla 9. Protocolos. Declaración de Helsinki. 2010.

Actualmente existe mucha variabilidad en el cumplimiento de dichas recomendaciones en distintos ámbitos, y según los datos recogidos por SENSAR a lo largo de 7 ediciones de su curso de seguridad de paciente en anestesiología (CSPA) los que menor grado de cumplimentación tienen son la elaboración de informes anuales sobre mejora de la SP y de morbilidad asociada a la anestesia, así como la contribución a auditorías clínicas nacionales de prácticas seguras.

LA SEGURIDAD DE PACIENTE A NIVEL NACIONAL

Las referencias nacionales para la mejora de la SP están marcadas por la Estrategia de SP del SNS para el periodo 2015-2020 del MSSSI del Gobierno de España, de cuyas 6 LE, para esta investigación, destacan las LE 1, LE 2, LE 3 y LE 5, recogidas en la tabla (11).

LE 1. CS, FH, factores organizativos y formación
LE 2. Prácticas clínicas seguras
LE 3. Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes
LE 4. La participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad
LE 5. Investigación en SP
LE 6. Participación internacional

Tabla 10. Líneas estratégicas de la Estrategia de Seguridad de Paciente del SNS para el periodo 2015-2020

Con una población diana que es la de pacientes y ciudadanos que reciben atención sanitaria en el SNS, los profesionales y organizaciones proveedores de la misma, y las entidades académicas y agentes involucrados en la mejora de la SP, la estrategia tiene el objetivo general de mejorar la SP a todos los niveles y ámbitos asistenciales del

SNS. Determina el impacto del daño asociado a la atención sanitaria basándose en distintos estudios epidemiológicos, de donde se arrojan los siguientes datos: la incidencia media de EA asociados a la hospitalización es del 9,2%, de los cuales 43,5% son prevenibles. De los EA identificados, el 7% produce incapacidad permanente y el 7,4% puede relacionarse directamente con la muerte del paciente (36), datos que pueden considerarse infraestimados al no tener en cuenta los EA tras el alta. En la Unión Europea la frecuencia de EA se encuentra entre el 8 y el 12% de los pacientes ingresados, produciéndose una muerte por cada 100.000 habitantes al año, lo que supone alrededor de 5.000 muertes al año. Teniendo en cuenta que las cifras dependen del registro de los profesionales, también se consideran infraestimadas. Llevando el foco a los pacientes hospitalizados, el estudio ENEAS de 2005 cifra en 8,4% la incidencia de EA, con una densidad de incidencia de 1,2 EA por 100 pacientes-día. Del total de EA, el 37,4% estaban relacionados con la medicación, el 25,3% con infección nosocomial, y el 25% con problemas técnicos durante el procedimiento. El 45% produjo daño leve, el 38,9% moderado, y el 16% grave. El 42,8% se consideraron evitables (37). En base a estos datos se puede asumir que la incidencia de EA de los hospitales españoles es similar a la de los estudios europeos, que también coinciden con datos de estudios americanos con similar metodología. El coste de los EA se ha intentado determinar con dificultades, debido a la falta de estandarización metodológica de los estudios, con estimaciones muy variables, que no ayudan a la hora de tomar decisiones de inversión de recursos (38). En España se estimó que el coste de la no seguridad relacionados con la medicación, la infección nosocomial y los procedimientos quirúrgicos en pacientes hospitalizados durante el 2011 supusieron 2.474 millones de euros para el SNS español (39). Otros trabajos adicionales evalúan el impacto económico de la incidencia de EA en la atención

hospitalaria española a partir del CMBD al alta y estiman un coste incremental de 88.268.906 EUR, un 6,7% adicional del total del gasto sanitario (40).

En cuanto a la formación de profesionales, el MSSSI hace la siguiente valoración de la situación tras los esfuerzos realizados durante los últimos años: 1. Es difícil valorar el impacto de la formación, no solo a nivel individual, sino también su repercusión institucional. 2. Se está produciendo un efecto cascada, consecuencia de las recomendaciones internacionales. 3. Aunque se han hecho intentos por incorporar la SP como formación transversal, la realidad es que todavía no se ha integrado formalmente en la formación de grado ni en la formación especializada en ciencias de la salud, por lo que sería deseable que la SP formara parte de los planes de estudio en las Facultades de Ciencias de la Salud y que todos los profesionales de nueva incorporación al SNS recibieran una formación básica inicial sobre los conceptos y la práctica de la seguridad asistencial.

La investigación en seguridad está poco extendida, aunque es una de las nuevas líneas estratégicas del Ministerio de Sanidad para el periodo 2015-2020. (11). Una atención sanitaria segura requiere aplicar procedimientos y practicas que hayan demostrado efectividad para reducir la aparición de fallos, errores y resultados adversos y también para generar nuevos conocimientos sobre los factores que contribuyen a mejorar la SP. Una revisión no sistemática ni exhaustiva de lo publicado durante estos últimos años en revistas españolas del ámbito clínico y de calidad permite concluir que se ha producido un incremento significativo en la investigación sobre SP a nivel nacional e internacional, a pesar de lo cual sigue siendo necesario generar evidencia válida y precisa sobre el impacto de soluciones clínicas y organizativas que mejoren la SP.

Existen limitaciones para la investigación en relación con varios factores: la necesidad de indicadores que permitan comparar la SP en distintos entornos o a lo largo del tiempo y la dificultad para utilizar los IC como indicador ya que al ser voluntaria la comunicación, la incidencia de IC comunicados puede no ser representativa del número de IC acontecidos. Así la disminución o el aumento de IC comunicados puede no reflejar la solución de la situación de riesgo ni la aparición de riesgo *de novo*, sino que puede deberse a la capacidad dinámica de los SRIC para recoger esas situaciones de riesgo para el paciente, asociada a las características locales. A modo de ejemplo la falta de retroalimentación (podría generar una disminución de comunicación de IC) o a una mayor sensibilización del colectivo de profesionales a un determinado riesgo, como sucede en el fomento de la comunicación de IC orientada a objetivos (podría generar un aumento potencial de comunicación de un subgrupo específico de IC).

De las recomendaciones de la LE 3 que abarca los SRIC, el MSSSI recomienda: establecer SRIC en los centros que no dispongan del mismo, facilitar la sostenibilidad de los SRIC ya existentes, desarrollar acciones formativas dirigidas a profesionales para la adecuada notificación y dirigidas a los gerentes para favorecer la notificación, el análisis y la gestión de IC, informar a tiempo a los profesionales de las acciones tomadas, difundir información de los IC más frecuentes en el SNS y las recomendaciones para su prevención, y promover el desarrollo de la normativa oportuna para la protección de los notificantes.

De las recomendaciones de la LE 5 que abarca la investigación en SP, cabe destacar de entre las recomendaciones del MSSSI la promoción de estudios de investigación que permitan: cuantificar la magnitud y características del riesgo clínico y sus

tendencias, mejorar la comprensión de los factores que contribuyen a la aparición de IC, evaluar el impacto económico de los EA sobre el sistema sanitario, evaluar el impacto, la efectividad y la sostenibilidad de las prácticas, procedimientos y soluciones implementadas para la mejora de la SP. Además, recomienda promover la difusión de soluciones coste-efectivas y los resultados de los estudios de investigación.

Por último, de la LE 6 que trata la participación internacional, el MSSI recomienda reforzar y mantener la colaboración con el Programa de SP de la OMS y otras organizaciones que desarrollan acciones relevantes para la SP.

EL DAÑO EN ANESTESIA

Anualmente se realizan entre 187 y 281 millones de cirugías mayores en el mundo. Entre un 3 y un 16% de los casos de cirugía con ingreso se complican con morbilidad mayor, resultando en secuelas permanentes o muerte en un 0,4- 0,8% (41,42). Estos datos indican que la morbimortalidad perioperatoria y la seguridad quirúrgica son una consideración de salud pública muy importante.

LA ACTIVIDAD QUIRÚRGICA EN ESPAÑA

Durante 2005 se realizaron 4.221.922 actos quirúrgicos en los hospitales españoles (43). Según los estándares y recomendaciones del bloque quirúrgico del MSPS el trabajar con procesos definidos y con evaluación continua del cumplimiento de los mismos, es una garantía de seguridad. Este registro continuo, de forma ordenada y secuencial asegura poder disponer de la trazabilidad de los procesos, permite identificar las incidencias y así mismo disponer de una capacidad de mejora continua (43). En este sentido, los SRIC podrían ser una herramienta útil, si bien la documentación del impacto de aquellos que son voluntarios está limitada por la infracomunicación, a diferencia de otras herramientas de vigilancia activa como las auditorías clínicas o los sistemas de registro obligatorios, que permiten una mayor precisión en la recogida de datos.

LA MORTALIDAD EN ANESTESIA

Hoy día se estima una mortalidad directamente relacionada con la anestesia alrededor de 1:100.000 (0,07-1,4) con extremos aproximados de 0.5:100.000 y 55:100.000 en pacientes ASA 1 y ASA 4 respectivamente.

La mortalidad indirecta o parcialmente relacionada con la anestesia varia entre 1,37:100.000 y 4,7:100.000. (44)

Al estudiar las causas específicas en anestesia asociadas a la mortalidad, la mayoría de las muertes se relacionaron con las causas cardiovasculares (isquemia, hipovolemia) y respiratorias (hipoxemia, aspiración). Otras causas citadas eran la colocación de catéteres venosos centrales, los errores de medicación, problemas en bombas de infusión o con bloqueos regionales. En algunas series la técnica anestésica, el manejo de la vía aérea y el manejo cardiorrespiratorio fueron los más frecuentes (41%) (45). Otros estudios atribuyen la causa de los EA asociados a los anestésicos en 42,5% (46). También se ha señalado que las dos principales causas de parada cardíaca atribuible a la anestesia fueron los errores de medicación (15,3%) y las arritmias graves (13,9%), seguidas de la isquemia miocárdica, la hipovolemia, la hemorragia masiva, el manejo inapropiado de la vía aérea, la anestesia espinal alta y la vigilancia inadecuada (47). En su conjunto el tratamiento cardiovascular inapropiado se asocia en el 52% y la elección de fármacos, vías o dosis equivocadas en el 48%, el manejo ventilatorio en el 10%; y factores de monitorización en el 10% (48). En general, los pacientes de mayor edad, los de peor estado físico y los sometidos a cirugía urgente son más susceptibles a la mortalidad relacionada con la anestesia. En el 65% de los casos la condición médica del paciente se ha considerado como factor contribuyente en el 65%, y la cirugía urgente en el 50% (45).

Con respecto a la contribución del fallo humano destacan distintas series que lo resaltan como un factor presente en el 75% de las muertes (48) con contribución especial de la comunicación inadecuada y la falta de supervisión en el 53,2% de las

paradas cardíacas y en el 22,2% de las muertes intraoperatorias totalmente atribuibles a la anestesia (47). Dentro de este factor humano también se diferencia entre factores de equipo (62%) y de individuo (51%) en relación con la mortalidad (49), habiéndose detectado una desviación de la práctica recomendada en el 98% de los fallecimientos destacando que en el 56% de los casos existió transgresión del estándar aceptado (49). En las distintas series se han identificado como causas comunes los errores de comunicación (26-56%), los factores de la organización (10-26%), falta de ayuda y supervisión (44%) o la falta de protocolos o guías (48,49).

Con respecto a la posibilidad de prevención, en el 67% de los casos existían factores evitables (45). Casi todos los estudios destacan un trabajo de equipo inadecuado, que condujo a deficiencias de comunicación y supervisión, como un componente fundamental en la mortalidad. Varios estudios han demostrado que aún subsiste el mismo patrón de errores, incidentes y accidentes. La SP no depende solo de la aplicación de estándares clínicos, de nuevo equipamiento o de monitorización sino de la combinación del uso de la tecnología junto a mejoras de educación, entrenamiento, supervisión, actitudes, estándares de práctica, control y vigilancia. La mayoría de las muertes relacionadas con la anestesia son potencialmente evitables y podrían reducirse con un mejor entrenamiento, más educación médica continuada o mayor disponibilidad de experiencia o recursos (45).

Desde el punto de vista del momento de la atención, aunque el periodo intraoperatorio sigue siendo crítico, casi todos los estudios coinciden en que una deficiente preparación o evaluación preoperatoria contribuye de manera importante a la mortalidad relacionada con la anestesia (25-28-43%) (45,48,50).

Los datos anteriores revelan grandes diferencias metodológicas y una ausencia de taxonomía común para analizar las causas de mortalidad asociada a la anestesia así como la falta de un concepto uniforme de mortalidad directa o parcialmente relacionada. Asimismo, es muy difícil conocer el número total de anestесias realizadas.

Desde el punto de vista de la estrategia para la disminución de la mortalidad relacionada a la anestesia, se han establecido varios factores asociados con una disminución del riesgo: la verificación del equipamiento mediante un protocolo y lista de chequeo documentada, la disponibilidad directa de anestesista, evitar el cambio intraoperatorio de anestesista, la presencia a tiempo completo de una enfermera de anestesia, la presencia de 2 personas en la reversión de la anestesia, la reversión del bloqueo neuromuscular, y el tratamiento del dolor postoperatorio (48).

LA MORBILIDAD EN ANESTESIA

Aún habiéndose objetivado un importante descenso de la morbilidad (51), entre un 15 y un 20% de los pacientes quirúrgicos operados con ingreso sufren complicaciones de algún tipo, y aproximadamente el 1,5-2% sufre complicaciones graves, en cuyo caso conlleva la muerte del paciente en los primeros 30 días tras la intervención con alta frecuencia (42,51,52). Aunque tradicionalmente la morbilidad se describe en el periodo postoperatorio inmediato o en los 30 días posteriores a la cirugía, otros trabajos sugieren que la influencia de la anestesia y la cirugía pueden prolongarse incluso después del primer mes (53)

Como en el caso de la mortalidad asociada a la anestesia, también en la morbilidad la metodología y definiciones dificultan la extracción de conclusiones definitivas.

Las complicaciones más frecuentes por orden decreciente son: la infección de la herida, la neumonía, la infección urinaria, la sepsis, el fallo renal, la isquemia cardiaca, la hemorragia, la trombosis venosa profunda y los accidentes cerebrovasculares en tasas que oscilan desde casi un 6% en el caso de la infección de herida, hasta algo menos del 1% para la isquemia cardiaca o el 0,2% en los accidentes cerebro vasculares (54).

Con respecto a las causas, la mayoría de las complicaciones se producen por: A. Manejo inadecuado: cardiovascular (presión arterial, isquemia...); metabólico (fluidos, temperatura, glucemia...); respiratorio (extubación precoz, reintubación, colapso alveolar...); B. Manejo inadecuado de fármacos; y C. No ingreso en Reanimación/UCI o alta prematura (44).

Con respecto a la contribución directa de la anestesia, podría decirse que la mayoría de estas complicaciones no son de origen estrictamente anestésico, pero el anestesista tiene competencias para manejarlas y puede utilizar estrategias para prevenirlas (55).

Si el paciente es el foco de la asistencia, que la causa de la complicación sea quirúrgica o anestésica no es la cuestión principal. Cuando un paciente fallece tras una hemorragia, el suceso se podría relacionar con la cirugía. Sin embargo, en algunos casos, un buen trabajo en equipo podría haber salvado la vida del enfermo (56). Independientemente de su origen quirúrgico o anestésico o en la propia

patología del paciente, el anestesista puede utilizar estrategias que reduzcan su incidencia y severidad.

Con respecto a la posibilidad de evitarlo, un 40-50% de los sucesos que dieron lugar a complicaciones se consideraron evitables (56). El reconocimiento precoz y manejo adecuado de las complicaciones es tan importante como su prevención. Por ello se ha introducido el concepto de “fallo en el rescate” que implica deficiencias en el trabajo en equipo eficaz y en la comunicación efectiva (57). Por otra parte, varios estudios recientes han sugerido que el manejo intraoperatorio y los sucesos desfavorables perioperatorios tienen una influencia negativa en la evolución a largo plazo.

LAS ÁREAS DE MEJORA PARA REDUCIR LA MORBIMORTALIDAD EN ANESTESIA

Las posibilidades de mejora para la reducción de la morbilidad asociadas a la anestesia pueden agruparse en 4 grandes áreas (44):

1. Mejoras en los datos epidemiológicos

Es necesario un consenso en relación a los métodos para la medición de la calidad y resultados de la cirugía y la anestesia. Los datos aislados de mortalidad y morbilidad no indican la calidad de todo el proceso, y se podrían evaluar incorporando datos en relación a la duración de la estancia en el hospital o UCI/Reanimación, reingresos, reoperaciones y la percepción subjetiva de resultado del paciente de calidad de vida tras la cirugía. También es más fácil medir la mortalidad que la causa de la misma en relación a la anestesia, por lo que es necesario desarrollar herramientas que lo permitan, con base en definiciones claras de factores contribuyentes de mortalidad

relacionados con la anestesia. También sería deseable estandarizar las taxonomías para clasificar las complicaciones en relación a la misma. Para definir el impacto del resultado en los pacientes habría que medirlo en distintas esferas (fisiológica, cognitiva, funcional, emocional, social y global) y momentos del postoperatorio (medio y largo plazo), generando distintas herramientas que estudien los pacientes, los recursos, los resultados, la calidad de vida objetiva y subjetiva ajustada a los años (QALYs) y la percepción del paciente. De este modo podríamos comparar más fácilmente los resultados (58-60).

2. Mejoras en la evaluación del riesgo

Un requisito básico para disminuir la morbilidad asociada a la anestesia es determinar qué pacientes tienen mayor riesgo de desarrollar complicaciones para prevenirlas. La escala de ASA y otras se centran en la identificación de comorbilidades, la evaluación cardiorrespiratoria, la capacidad funcional, la edad, el modo, tipo y duración de la cirugía. Actualmente se investiga el valor de biomarcadores en el análisis de este riesgo. Por todo ello urge disponer de bases de datos robustas sobre la morbilidad inmediata y a más largo plazo de los diferentes procedimientos quirúrgicos, no solo para utilidad de los equipos quirúrgicos, sino para una correcta planificación sanitaria global. Desde el punto de vista clínico, la identificación de pacientes de riesgo alto debería permitir un mejor conocimiento de los mecanismos fisiopatológicos de morbilidad postoperatoria y el diseño de estrategias efectivas de prevención. (55,61,62)

3. Mejoras en las implicaciones clínicas

Son imprescindibles más ensayos aleatorizados para saber si el manejo anestésico

concreto reduce la morbilidad. A pesar de los estudios en relación con las implicaciones clínicas de aspectos concretos (administración de fluidos y hemoderivados, complicaciones cardiorrespiratorias, respuesta inmune, disfunción cognitiva postoperatoria, efecto de la hipotensión, tiempo total de hipnosis profunda, neurotoxicidad de anestésicos, etc.), muchas posibilidades fisiopatológicas son todavía hipotéticas y se desconocen las implicaciones clínicas a medio y largo plazo. Con respecto a la atención clínica, sería deseable potenciar el desarrollo de unidades de vigilancia intermedia para pacientes de riesgo como mejora de resultados a través de una identificación y manejo precoces (44,63)

4. Mejoras en la seguridad asistencial

A pesar de que la anestesia fue la primera especialidad médica en reconocer la seguridad del paciente como un problema independiente, quedan muchas áreas en las que la conducta anestésica puede mejorar (64), especialmente en la prevención de errores asociadas al factor humano y otros factores del sistema, por lo que es necesario efectuar mejoras redefiniendo de manera continua los estándares mínimos de la práctica anestésica segura, evitando la desviación de la misma y regulando de forma estricta la cualificación del personal. Para ello son recomendables el uso de la simulación en la formación y entrenamiento de profesionales en áreas de alto riesgo conocido (vía aérea, hemorragia masiva, evaluación preoperatoria...) el empleo sistemático de guías clínicas y estandarización de los procedimientos para minimizar los errores humanos; la difusión de la metodología CRM para mejorar la comunicación y el trabajo en equipo; y la implantación de sistemas de seguridad similares a los de la aviación comercial para reducir los fallos del sistema (65), que incluyen el LVQ de la OMS (66) o las recomendaciones recogidas en la DH de la

ESA (35), que deberían ser adoptados por cualquier institución sanitaria o servicio de anestesia respectivamente. Esta mejora de la seguridad asistencial exige el compromiso y la responsabilidad individual y colectiva para actuar de acuerdo con los estándares y para colaborar en el diseño de los procesos adecuados para la atención segura de los pacientes e implicarse en el rescate precoz y eficaz de aquellos que hayan sufrido complicaciones. Aunque la ayuda tecnológica nos facilite una anestesia más segura en el futuro, el anestesista seguirá siendo una pieza fundamental en la SP con su formación y su actitud como principales aliados (67).

EVIDENCIA CIENTÍFICA EN LA MONITORIZACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. PRÁCTICAS SEGURAS EN ANESTESIA

El MSSSI, al igual que la OMS y el Consejo de Europa, recomienda los SRIC a través de la Estrategia SP del SNS para el periodo 2015-2020 (11). Reconoce que la principal limitación de los SRIC es la infracomunicación debido a barreras entre las cuales destaca la falta de CS en la organización y el miedo del profesional a la repercusión médico legal. Dichas barreras pueden ser superadas si los SRIC son anónimos y voluntarios, logrando mayor implicación profesional.

Según la AHRQ, la evidencia que apoya la efectividad de muchas prácticas de seguridad de los pacientes ha mejorado sustancialmente en la última década. En base a la misma, existen 22 prácticas de SP que pueden recomendarse en distinto grado. El uso de SRIC se encuentra entre las prácticas recomendadas (68).

LVQ y listas de comprobación en anestesia para prevenir eventos quirúrgicos y postoperatorios.
Listados de comprobación para prevenir BRC
Protocolos para reducir el uso de catéter urinario, incluyendo protocolos de retirada
Elevación del cabecero de la cama, ventanas de sedación, lavado oral con clorhexidina y uso de tubos endotraqueales de aspiración subglótica para prevenir neumonías asociadas a ventilación mecánica.
Higiene de manos
Lista de abreviaturas peligrosas
Prevención de úlceras por presión
Medidas de barrera para prevenir las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria
Uso de ecografía en tiempo real para guiar la colocación de catéter venoso central
Profilaxis de tromboembolismos venosos

Tabla 11. Prácticas “fuertemente recomendadas” para mejorar la SP según la AHRQ en 2013.

Medidas anticaídas
Participación de farmacéuticos clínicos para reducir los EA de medicamentos
Voluntades anticipadas del paciente
Consentimiento informado para facilitar la comprensión de los riesgos potenciales de los procedimientos
Entrenamiento en equipo
Conciliación de medicación
Protocolos para reducir la exposición a radiaciones y TAC
Monitorización de resultados quirúrgicos
Sistemas de respuesta rápida
Monitorización de problemas de SP como revisión de historias clínicas para detectar EA y SRIC
Órdenes de proveedores informatizada
Uso de simulación para la mejora de la SP

Tabla 12. Prácticas “recomendadas” para mejorar la SP según la AHRQ en 2013.

Al analizar las intervenciones para aumentar la comunicación de IC y la implementación de SRIC en el ámbito de la salud, existen revisiones de Cochrane que sugieren que debido a las limitaciones de los estudios disponibles, no es posible extraer conclusiones para la práctica clínica, y que cualquier intento de implementación de un SRIC en la práctica debería tener especial consideración para llevar a cabo una evaluación utilizando un diseño robusto (69).

LA IMPORTANCIA DEL FACTOR HUMANO

Como se ha expuesto en el apartado de morbilidad en anestesia uno de los factores contribuyentes que se ha revelado en distintos estudios como crucial en la génesis de los incidentes críticos es el FH. Se entiende el FH en su forma individual, es decir, en relación al sujeto en contacto directo con el paciente, o bien en su forma colectiva, que abarca las relaciones que se establecen en el equipo humano que trata al paciente. Durante la gestión de las crisis como paradigma de la necesidad de un trabajo en equipo de alto rendimiento, distintas herramientas han demostrado evidencia en la mejora de resultados del trabajo en equipo y la consiguiente mejoría del resultado seguro en la atención al paciente (70). La metodología de herramientas para el manejo de las crisis o CRM (71-73) ofrece una estrategia dividida en 15 puntos que pretenden estructurar los recursos para aplicar antes de que sucedan las crisis o durante las mismas. Esta herramienta incluye elementos materiales y humanos como la clave para la seguridad, y atribuye a las personas actitudes y habilidades, pero también reconoce sus limitaciones. SENSAR ha reorganizado los 15 puntos descritos originalmente para esta metodología tal y como se recogen en la tabla.

CONCIENCIA DE SITUACIÓN	Conocer el entorno
	Anticipar y planificar
	Utilizar toda la información disponible
	Evitar los errores de fijación
	Hacer comprobaciones cruzadas
MANEJO DE TAREAS Y TOMA DE DECISIONES	Pedir ayuda pronto
	Movilizar todos los recursos disponibles
	Utilizar ayudas cognitivas
	Reevaluar de manera periódica 10 segundos por cada 10 minutos (74)
	Repartir la atención de forma juiciosa
	Establecer prioridades de forma dinámica
TRABAJO EN EQUIPO	Ejercer el liderazgo y saber seguirlo
	Distribuir la carga de trabajo
	Comunicar de modo eficiente
	Realizar un buen trabajo de equipo (Coordinar y apoyar a otros)

Tabla 13. Adaptación de los 15 puntos del CRM por SENSAR.

Muchos de los IC no se deben a un conocimiento médico inadecuado sino a problemas para transformarlo en acciones clínicas correctas en la práctica diaria. En esa transformación, el FH es determinante. Las decisiones clínicas a veces se toman en condiciones de incertidumbre y presionados por el tiempo. El trabajo en equipos multidisciplinares de alto rendimiento requiere manejar herramientas como la coordinación y la comunicación: los errores de comunicación son una fuente importante de IC pues contribuyen a disminuir el margen de SP (75).

Según diversos estudios, hasta el 70% de todos los errores se pueden atribuir a factores humanos. En un 20-30% de los EA se pone de manifiesto un problema de

comunicación y defectos en el trabajo de equipo como factor contribuyente (76). Por este motivo es necesario el entrenamiento, para lo que se necesita una formación inicial, una práctica repetida y una retroalimentación con refuerzo continuo.

Se ha demostrado que reuniones cortas del equipo para puesta en común previas al inicio de un procedimiento tiene beneficios claros como: mejoría del clima de trabajo, menor número de cirugías en lugar equivocado, mayor precocidad en la comunicación de incidentes y reducción de los costes asociados. Un buen trabajo en equipo debe incluir varios elementos que se reflejan en la tabla.

Comunicación entre miembros	Fomentar un diálogo libre, fluido, transparente y respetuoso
Orientación de equipo	Tener en cuenta las actitudes hacia cada uno de los miembros y hacia su conjunto
Liderazgo	Incluir planificación y organización de actividades
Monitorización del funcionamiento del equipo	Observar y poner en marcha propuestas de mejora
Retroalimentación	Dar información de los resultados obtenidos para el aprendizaje, mejora y adaptación
Ayuda	Dar apoyo a los miembros para la realización de las tareas
Coordinación	Facilitar la sincronía entre los miembros, que pretenden un éxito de grupo y no se centran en los éxitos individuales

Tabla 14. Requerimientos para un buen trabajo en equipo.

Un buen trabajo en equipo implica que todos los miembros tienen el mismo modelo

mental compartido, que incluye los mismos objetivos, tareas y requerimientos.

Se ha observado que tradicionalmente basamos la SP en las habilidades técnicas (conocimiento médico), pero el comportamiento humano puede ser una barrera para transformar el conocimiento en decisiones clínicas acertadas y acciones apropiadas en el equipo. Las habilidades no técnicas son los recursos cognitivos, sociales o personales que complementan las habilidades técnicas y contribuyen a que una actuación sea más segura y eficiente (vigilancia, anticipación, comunicación clara, coordinación de equipos entre otras) (77). Además de garantizar el conocimiento médico, una forma de reducir los errores debidos al factor humano es potenciar las habilidades no técnicas. Para mejorar nuestras habilidades de trabajo en equipo existen distintos estudios han demostrado la utilidad de estrategias de mejora sin que exista consenso respecto a qué métodos utilizar, con qué frecuencia o cómo evaluar su resultado. Lo que si parece claro es que las competencias para su desarrollo deberían asumirlas de forma repartida: 1. Los sistemas sanitarios: implantando programas de entrenamiento, dotando de recursos para la investigación y desarrollando especialmente programas para estudiantes; 2. Los hospitales: garantizando el desarrollo de *briefings* (reuniones cortas previas a las intervenciones) y *debriefings* (reuniones posteriores a la intervención) en quirófano y desarrollando programas de formación de residentes que incluyan el trabajo en equipo. 3. Los comités de anestesia y cirugía: exigiendo competencias de trabajo en equipos.

Existen distintos programas y herramientas como el “Medical Team Learning” (MTT), que ha demostrado disminuir la mortalidad y el “TeamSTEPPS”, que funciona como programa de entrenamiento y de evaluación. Ha conseguido disminuir

el tiempo de atención, aumentar el rendimiento global, las cirugías que comienzan a tiempo, o el porcentaje de correcta administración de antibiótico antes de la cirugía y de cumplimiento de profilaxis del tromboembolismo. También ha conseguido disminuir la morbilidad, que aumentaba nuevamente cuando cesó el programa. Desde el año 2015 SENSAR desarrolla el programa SEGACI, una formación de equipos multidisciplinares de alto rendimiento basada en las conversaciones de aprendizaje como herramienta para la mejora del trabajo en equipo y el uso de los IC y su análisis sistemático como objeto de reflexión a nivel hospitalario. Tiene alcance nacional y transversal para la mejora del funcionamiento del bloque quirúrgico y está basada en una estrategia de replicación en cascada para un alcance universal.

Existe evidencia de que la simulación es el método más adecuado para el entrenamiento en el manejo de eventos críticos y del trabajo en equipo (70). Mejora la curva de aprendizaje y permite la adquisición de habilidades en un menor tiempo. Favorece el aprendizaje del adulto (andragogía), basándolo en la experiencia y la reflexión. Se está integrando de manera progresiva en los sistemas sanitarios modernos. Permite ganar experiencia sin perjudicar a los pacientes cuando no se tiene y mejorar la pericia sin esperar a tener muchos años de profesión. La simulación utiliza el estado emocional, que condiciona la experiencia del aprendizaje, ya que los conocimientos adquiridos se hacen más indelebles por el efecto de la activación fisiológica que produce el estrés.

En relación con la utilidad que los SRIC tienen para paliar los efectos del FH, existen estudios basados en los datos de los IC recogidos por dichas herramientas que analizan el impacto del FH en los IC comunicados. Tomando de nuevo como contexto

la crisis como el paradigma de la necesidad de buen trabajo en equipo, el SRIC alemán de medicina de emergencia analizó los IC en el periodo 2005-2015 (78) para detectar el errores de comunicación, encontrando 247 IC en relación con errores de comunicación de un total de 845 comunicaciones de IC (29,2%). Las causas que se relacionaron incluían el no reconocimiento de una sugerencia, la falta de comunicación con el administrador, una orden verbal entendida de forma incorrecta, la falta de transferencia de la información entre dos personas y otros fallos de comunicación. Este y otros estudios evidencian que los déficits de comunicación pueden conducir a IC y que son un aspecto muy importante en la SP.

LOS SISTEMAS DE REGISTRO DE INCIDENTES CRÍTICOS

Son numerosos los SRIC que existen en el mundo. En relación a la finalidad de esta investigación, es importante describir la relación de los principales SRIC, sus características, las ventajas y limitaciones de su uso, las perspectivas de futuro de dicha herramienta y la situación de SENSAR con respecto a otros sistemas. También se destacarán de forma especial los estudios publicados relevantes para esta investigación, y la importancia que los SRIC pueden tener ayudando a generar el cambio de la CS.

CARACTERÍSTICAS DE LOS SRIC

Se han desarrollado diversas herramientas para la SP. Según la clasificación docente de SENSAR (79) , éstas pueden clasificarse de la siguiente manera:

HERRAMIENTAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. SENSAR	PRÁCTICAS CLÍNICAS SEGURAS
	Protocolos y ayudas cognitivas Listado de Verificación Quirúrgica de la OMS Hand Off. Herramientas para la transferencia de pacientes entre unidades Lavado de manos Programas Zero: infección quirúrgica, bacteriemia, neumonía, etc. Etiquetado de las jeringas y distribución de los cajetines de medicación. Llamada pre-quirúrgica Sesiones hospitalarias Llamada de seguimiento a pacientes ambulatorios Monitorización estandarizada en todos los lugares donde se realice anestesia / sedación Intervenciones antiúlceras Medidas de barrera antinfecciosa Profilaxis TVP
	GESTIÓN DE RIESGO
	Sistemas de registro de incidentes críticos AMFE - Análisis Modal de Fallos y Efectos CMBD - Conjunto Mínimo Básico de Datos (indicadores estadísticos que se recogen de las historias clínicas al alta) GTT – Global Trigger Tools Indicadores epidemiológicos Estudios transversales de prevalencia de eventos adversos <i>Walk Rounds</i> - Rondas de Seguridad Análisis de PCRs Análisis de reclamaciones de pacientes Auditorías clínicas
	FACTOR HUMANO
	CRM - <i>Crisis Resource Management</i> Herramientas de comunicación: <i>closed loop</i> o cierre de bucles de comunicación, <i>speak up</i> o alzar la voz <i>Briefing</i> prequirúrgico Conversaciones de aprendizaje - <i>debriefing</i> postcrisis TeamSTEPPS - capacitación de trabajo en equipo Programa CANDOR de comunicación y resolución óptima
	ORGANIZACIONES DE ALTA FIABILIDAD
	Políticas de formación orientadas a la SP Respuesta institucional al evento adverso – políticas de transparencia Procedimientos que pueden realizar y como se debe supervisar a los alumnos de pre y postgrado en formación en la institución Inducción formativa del personal que trabajará en la institución Sistema institucional de alertas y códigos de emergencia Implicación del paciente y su familia en la seguridad del mismo Encuestas de cultura de seguridad Política de contratación con orientación hacia la SP

Tabla 15. Clasificación de las herramientas de SP según SENSAR.

Los sistemas de registro enfocados al aprendizaje pueden definirse por lo tanto como una herramienta de gestión de riesgo. Pueden tener distinta naturaleza, pero todos

tienen como denominador común que están enfocados al aprendizaje a partir del error. Sus distintos formatos atienden a múltiples características, de las que cabe destacar el ámbito de alcance (local, regional, nacional o internacional), el carácter voluntario o anónimo de las comunicaciones y el objeto de comunicación específico o inespecífico. Podrían establecerse sistemas para una especialidad como anestesiología, o para eventos concretos como eventos centinela o errores de medicación, para cualquier ámbito incluyendo el hospitalario y el de atención primaria entre otros.

La presente investigación se centra en los SRIC de ámbito nacional que tienen como objeto de comunicación la disminución del margen de seguridad del paciente en relación con la anestesia. Algunos de los estudiados tendrán, además, la capacidad de abarcar otras comunicaciones, pero han sido seleccionados atendiendo al criterio de comparabilidad.

LOS SRIC EN ESPAÑA

Los SRIC en España adoptan distintos formatos y tienen diferentes características y envergadura. Desde los primeros esfuerzos internacionales y nacionales para el desarrollo de dichas herramientas se ha evolucionado desde los buzones de recogida de IC en papel hasta los registros informatizados, desarrollándose con distinto alcance a nivel local, con SRIC propios, regionales como el CISEMadrid de la Comunidad Autónoma de Madrid o nacionales, como SiNASP. Respondiendo a los requerimientos de la Ley de Cohesión y calidad del 2003, en el año 2009 el MSSSI impulsó el desarrollo de SiNASP (80), un SRIC que se encuentra presente en 9 CCAA y en Ceuta y Melilla. El resto de CCAA han desarrollado SRIC propios. En

junio de 2015 había un total de 87 hospitales dados de alta en SiNASP. De sus características debe destacarse que es genérico (no específico de anestesia), que abarca la Atención Primaria y la Atención Hospitalaria, que es voluntario, confidencial, no punitivo y que recoge notificaciones tanto anónimas como nominativas, en este último caso con posterior deidentificación. Como el resto de SRIC tiene como objetivo aprender del error, a través de la comunicación de IC. El primer informe de actividad de SiNASP es de 2015, y recoge los datos de comunicación al sistema en 2013. Aunque el análisis de IC y la implantación de mejoras se llevan a cabo principalmente en los centros sanitarios, parte de la información notificada al SiNASP se agrega a niveles superiores (CCAA y SNS) para que puedan llevar a cabo análisis de datos agregados de las notificaciones de todos los centros que utilizan el SiNASP, con el objetivo de compartir las lecciones aprendidas y prevenir que otras organizaciones sufran los mismos IC. Los resultados del informe de 2016 (81) señalan que: entre enero de 2014 y junio de 2015 se notificaron 5.004 incidentes por parte de profesionales sanitarios de 71 hospitales de 9 comunidades autónomas (Castilla-La Mancha, Galicia, Murcia, Cantabria, Canarias, Aragón, Navarra, Extremadura y Asturias) más Ceuta y Melilla. Un total de 1.476 incidentes (29,5%) estaban relacionados con la medicación, lo que supone el tipo más frecuente, seguido por incidentes relacionados con la gestión organizativa y recursos (723 incidentes;14,4%) y la identificación del paciente (675 incidentes;13,5%).

Casi la mitad (45%) de los incidentes notificados al SiNASP sucedieron en unidades de hospitalización, seguidos por urgencias y servicios centrales (13% ambas). El bloque quirúrgico representó el 11% de los casos y en las unidades de cuidados intensivos se produjo el 7% de los incidentes notificados.

Los profesionales de enfermería son los profesionales que más utilizan el sistema con un 55% de las notificaciones. Los médicos han sido responsables del 25% de las notificaciones y en tercer lugar, con un 9%, los farmacéuticos.

Respecto a las consecuencias en los pacientes, como se refleja en la tabla, casi el 53% de los incidentes llegaron al paciente y de estos, el 31% ocasionaron algún tipo de daño. La gran mayoría de estos casos provocaron daño temporal.

Situación con capacidad de causar un incidente	1408	28,14%	797	29,10%
Incidente que no llegó al paciente	960	19,19%	608	22,20%
Incidente que llegó al paciente	2635	52,67%	1334	48,70%
El incidente llegó al paciente pero no le causó daños	1341	26,80%	689	25,16%
No causó daño, precisó monitorización y/o intervención	480	9,59%	257	9,38%
Causó daño temporal y precisó intervención	498	9,95%	249	9,09%
Causó daño temporal y precisó o prolongó la hospitalización	162	3,24%	83	3,03%
Causó daño permanente	26	0,52%	7	0,26%
Comprometió la vida del paciente y precisó intervención para mantener su vida	95	1,90%	41	1,50%
Contribuyó o causó la muerte del paciente	31	0,62%	8	0,29%

Tabla 16. Consecuencias de los incidentes comunicados a SiNASP en el periodo 2014-15 y 2013.

SiNASP utiliza una escala de riesgo (Severity Assessment Code), pero a diferencia de la clasificación de otros SRIC como SENSAR, no utiliza la estratificación del daño en leve, moderado o severo. Los profesionales que notificaron los incidentes consideraron que los principales factores que contribuyeron a que ocurriesen estos

incidentes eran factores profesionales (sobre todo aspectos de formación o competencia de los profesionales y comportamiento) seguido de factores de la organización (principalmente falta o inadecuación de normas, protocolos o procedimientos de trabajo).

LOS SRIC FUERA DE ESPAÑA

Desde que el IOM recomendó el uso de los SRIC a través de su informe de referencia en SP, numerosos países los han implementado, con una distribución mundial en la que destacan los presentes en Europa (82), Australia y Nueva Zelanda (83) y EEUU, (68). Otros países como Canadá, Singapur y Tailandia también cuentan con ellos.

En 2014 Reed et al. publicaron los resultados de un estudio que comparó los SRIC relevantes para anestesia de 6 países europeos. Algunos son exclusivos de dicha especialidad, mientras que otros tienen como objetivo cubrir toda la atención sanitaria. Parte de que existen pocos ensayos aleatorios para investigar el efecto de la notificación de IC en la atención sanitaria, y aunque no han podido demostrar evidencia (69), el potencial para mejorar la SP y la calidad de la atención parece clara. Las comunicaciones de IC pueden ser registradas a nivel local, regional, y nacional. Los SRIC estudiados demuestran que para que funcionen eficazmente, los diferentes niveles deben complementarse. La comunicación inicial, el análisis y el tratamiento de las implicaciones inmediatas deben tener lugar a nivel local. La participación nacional puede complementar esto de varias maneras, por ejemplo, a través de la presentación de informes locales o uniendo los departamentos para compartir el aprendizaje. También permite una vigilancia más amplia de los problemas de la SP a

través de la agregación de IC específicos o poco frecuentes, donde el análisis local es insuficiente. Los SRIC promueven la CS de no culpabilizarían, si bien aún existe la barrera de la repercusión médico legal derivada de la comunicación de los IC. Una cuestión importante es si los datos de IC son revelables bajo requerimiento legal. La situación varía en los diferentes países: en el Reino Unido, difiere dependiendo del nivel donde se comuniquen los IC. A nivel local, las organizaciones del NHS están obligadas a revelar información sobre IC al paciente por un nuevo *deber de sinceridad*. A nivel nacional, los incidentes de NRLS son anónimos y confidenciales, al igual que en Dinamarca. En Suiza y España los datos se anonimizan, ya que no existe una ley específica para proteger al comunicador o al hospital, mientras que en Dinamarca la ley alienta al personal sanitario a denunciar incidentes. A partir de 2014 los comunicadores en Alemania están protegidos por ley si comunican IC. Con respecto a la colaboración entre los SRIC promovidos por los gobiernos o por la especialidad de anestesia, resulta claro de la experiencia en muchos países es que funcionan mejor cuando trabajan juntos.

SRIC europeos (2013)						
	REINO UNIDO (NRLS)	ESPAÑA (SENSAR)	ALEMANIA (PaSOS)	DINAMARCA (CIRS)	SUIZA (CIRRNET)	FINLANDIA (HaiPro)
Fecha Inicio	2006: inicio 2008: generalización	2009	2006: específico anestesia 2009: integración en el nacional	2004	2005	1998: local 2006: desarrollo online
Financiación	NHS	Subvención gubernamental Soporte de la industria	Hospitales individuales	Subvención gubernamental	Hospitales individuales	Hospitales individuales Fundación para la SP Sociedad suiza de Anestesiología
Qué se comunica	Incidentes relacionados con anestesia	Incidentes relacionados con anestesia	Todo tipo de incidentes	Todo tipo de incidentes	Todo tipo de incidentes	Todo tipo de incidentes
Quién comunica	Profesionales de la salud	Profesionales de la salud	Profesionales de la salud El público general puede leer los IC decodificados	Cualquier persona	Profesionales de la salud	Profesionales de la salud
Se analizan sí/no Quién analiza	Sí Anestesiólogos	Sí Anestesiólogos	Sí/no Equipos multidisciplinares	Sí Local/regional/nacional	Sí Local	Sí Local
Feedback	Trimestral excepto si IC de alto impacto	Individual: código único Local: sesiones, alertas Nacional: boletines, memorias, publicaciones	Caso del mes e incidentes agregados	Informes semanales de mortalidad Áreas de interés detectadas localmente	Local: sesiones departamentales mensuales	Alertas rápidas en la página de la PSF y revistas especializadas
Alcance	Nacional	Nacional: 70 hospitales de 800	Nacional: 64 hospitales	Nacional	90-95% hospitales	15% hospitales

Tabla 17. Comparación de los SRIC europeos en 2013. Adaptada de Reed et al.

Con respecto a las dificultades de desarrollo y uso de los SRIC, en 2016 se publicó un estudio realizado en Turquía para caracterizar la situación en su medio (84) y los autores concluyeron que a pesar de existir un SRIC establecido por el Ministerio de Salud turco es destacable la falta de conocimiento y uso en los departamentos de anestesia y hospitales universitarios de Turquía. Frente a otras herramientas de seguridad como las reuniones de morbilidad presentes en el 60,5% de los hospitales, los SRIC solo estaban instaurados en el 37%.

La Declaración de Helsinki en 2010 tuvo como resultado en Alemania la implementación de un SRIC llamado CIRSains (85). En 2015 Welker et al. realizaron un estudio para evaluar la viabilidad de un SRIC y proporcionar soluciones a los problemas detectados. Se estudiaron 1.548 IC en el periodo de abril de 2010 a febrero

de 2011. De sus resultados destaca: la mayor participación de médicos que enfermeras, la distribución del tipo de IC con un 34,2% de fallo de dispositivo, un 28,6% de incidentes clínicos y un 22,4% de error de medicación. Concluyeron que los condicionantes del elevado uso de la herramienta se deben a sus características de facilidad de acceso, anonimato y seguridad médico-legal, destacando como oportunidad de mejora la recogida de datos para mejorar las posibilidades de investigación .

Es deseable que los SRIC expongan sus resultados estadísticos y descriptivos en sus órganos de representación habituales, comunicaciones a congresos y especialmente en publicaciones científicas. Se ha puesto en evidencia que los datos globales de estos SRIC como índice de su actividad y estabilidad de su trabajo no están siempre disponibles. Puede decirse que su implantación es desigual y su consolidación probablemente necesitará colaboración entre organizaciones independientes y organizaciones sanitarias. Una vez establecidas de manera estable en sus respectivos países probablemente sea deseable su progresiva articulación a nivel internacional (86).

VENTAJAS DEL USO DE SRIC

Se pueden utilizar distintas fuentes para la mejora de la SP. A partir de las mismas, pueden utilizarse distintas metodologías de análisis para obtener rendimiento. Son de especial interés algunas de ellas como el Análisis Causa-Raíz (ACR) que estudia las causas de los eventos de manera retrospectiva o el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) que incorpora el concepto de frecuencia de aparición y gravedad potencial de los sucesos, de manera prospectiva, priorizando las intervenciones para evitar su

aparición y permitiendo la revisión de circuitos.

Una de las fuentes que ha demostrado más utilidad es sin duda el denominado como incidente crítico. En 1978 Cooper desarrolló un método para estudiar los errores en anestesia, definiendo el IC como “un suceso evitable, originado por un error humano o de equipamiento y que llevó, o pudo haber llevado si no se hubiese descubierto o corregido a tiempo, a un resultado no deseable” (16). Aunque se han utilizado distintas definiciones del mismo, podemos simplificar el concepto entendiéndolo como una brecha en la seguridad del paciente, cualquier disminución del margen de seguridad del mismo, haya tenido o no consecuencias de morbilidad para él. Lo interesante del mismo es la oportunidad que nos brinda para analizar retrospectivamente las causas que concurren en la génesis del mismo y proponer soluciones para cada una de ellas en forma de medidas de mejora.

Las medidas pueden incluir alertas a los profesionales y comunicaciones en forma de sesiones o boletines y memorias, desarrollo de protocolos o modificación de los existentes para revisión y reorganización de tareas, propuestas de formación, revisión técnica, modificación o compra de material o equipamiento, consultas a proveedores o cambio en las organizaciones físicas, entre otras. Para que sean ágiles y efectivas, el grupo de analizadores debe contar con el apoyo ejecutivo y la complicitad de la jefatura del servicio y el resto de la institución, por lo que además el Sistema de Registro de Incidentes Críticos puede dialogar en colaboración con otras herramientas hospitalarias como las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgo.

Se estima que por cada 1000 incidentes sin daño se producen 100 incidentes con daño leve-moderado, 10 incidentes con daño severo y una muerte, motivo por el cual es mucho más útil utilizar los incidentes sin daño como fuente de aprendizaje, no esperando a que se produzcan eventos adversos o muertes.

La principal ventaja del uso de los SRIC está asociada a abordar el análisis enfocado en el sistema, más propio de la CS moderna, y no enfocado en la persona, como es propio en la CS tradicional, que se centra en la culpa.

Cualquier profesional sanitario, bien sea cirujano, anestesiólogo o enfermera, constituye un sistema complejo que tiene una naturaleza imperfecta. Sabemos que errar es humano. En las acciones que tienen lugar sobre el paciente, convergen una serie de factores, y junto a los humanos, hay otros técnicos y ambientales.

Los incidentes críticos acontecidos sobre los pacientes son una fuente de gran utilidad para la puesta en marcha de un análisis con el último objeto de descubrir una oportunidad de mejora. Cuando esta investigación es sistemática, conseguimos conocer mejor las circunstancias que han concurrido y ser más exhaustivos en su caracterización.

De esta manera pueden desgranarse una serie de factores latentes que subyacen a cualquier disminución del margen de seguridad del paciente. Existen múltiples taxonomías y la que aquí se recoge es la que es utilizada por SENSAR (79,87), donde se identifican 6 categorías de factores latentes que hacen referencia al paciente, al individuo, a la tarea, al equipo humano, al lugar de trabajo, y a la organización, que es una simplificación adaptada del marco de análisis reciente propuesto por Vincent et al. (88) que a su vez es una adaptación al sistema sanitario del modelo organizacional de causas de los accidentes de Reason (89), el esquema del queso suizo, donde un riesgo se puede materializar en un daño cuando se alinean los defectos (agujeros) en las diferentes barreras defensivas del sistema (lonchas de queso), asumiendo que fallos en los diferentes niveles del proceso, tanto humanos y organizacionales como de las condiciones de trabajo, pueden encadenarse y dar lugar a un resultado no deseado. El análisis de estos factores latentes permite identificar los puntos más

vulnerables del sistema sobre los que actuar. Se han explicado las categorías que resultan menos intuitivas para su entendimiento.

FACTORES DE PACIENTE

Hace referencia a aquellos factores en relación con las características del paciente que pueden contribuir a la producción del incidente. Se asume que la presencia de algunos o varios de los subapartados puede contribuir a disminuir su seguridad.

Patología previa compleja
Problemas anestésicos previos
Riesgos asociados al tratamiento conocidos
Rechazo de todo o parte del tratamiento
Problemas de personalidad
Problemas sociales o familiares

Tabla 18. Factores latentes de paciente. SENSAR.

FACTORES DE INDIVIDUO

Hace referencia a factores o circunstancias de cualquier profesional en contacto directo con el paciente (anestesta, enfermera, cirujano, etc.) que puede contribuir a la producción del IC.

Falta de cualificación	Falta titulación oficial exigida para ejercer determinada actividad o profesión
Falta de experiencia	Falta de experiencia acumulada para desarrollar pericia en determinada actividad o profesión
Falta de conocimiento	
Falta de motivación	Desánimo con respecto al trabajo
Saturación mental	Exceso de estímulos (visuales, auditivos, etc.) que puede tener relación con que se produzca un IC
Fatiga	Cansancio o debilidad física
Prisa	
Enfermedad	

Tabla 19. Factores latentes de individuo. SENSAR.

FACTORES DE TAREA

Hace referencia a las características de una tarea específica que puede contribuir a la producción de un IC.

Ausencia de protocolos o procedimientos
Actualización insuficiente de protocolos
Información aportada de protocolos insuficiente
Diseño inadecuado de tareas, procedimientos y circuitos
Ausencia de pruebas complementarias
Desacuerdo con/entre los resultados de pruebas complementarias

Tabla 20. Factores latentes de tarea. SENSAR.

FACTORES DE EQUIPO HUMANO

Hace referencia al equipo humano, y está formado por las personas que colaboran en el cuidado del paciente y que pueden contribuir a la producción del IC.

Error en la comunicación entre médicos
Error en la comunicación entre médicos y otro personal
Error en la comunicación con pacientes o familiares
Ilegibilidad parcial o total de la historia clínica
Ausencia de supervisión del médico adjunto
Retraso o negación en la búsqueda de ayuda
Ayuda insuficiente o inadecuada
Diferencia de criterios entre miembros del mismo servicio
Diferencias de criterios entre miembros de diferentes servicios

Tabla 21. Factores latentes de equipo humano. SENSAR.

FACTORES DE LUGAR DE TRABAJO

Hace referencia a toda circunstancia relacionada con el material y equipamiento, la estructura físico-ambiental o la configuración lógica que puede contribuir a la producción del IC.

Ausencia de equipamiento, material o medicación
Fallo de funcionamiento de equipamiento o material
Uso inadecuado de equipamiento, material o medicación
Mantenimiento inadecuado de equipamiento o material
Fallos de limpieza, iluminación, temperatura, etc.
Diseño arquitectónico inadecuado
Seguridad del lugar de trabajo inadecuada
Fallo de teléfono, busca u otro medio de comunicación
Fallo en la señalización, códigos o etiquetado

Tabla 22. Factores latentes de lugar. SENSAR.

FACTORES DE LA ORGANIZACIÓN

Hace referencia a circunstancias, disposiciones, reglamentos, organigrama entre otras de la organización que pueden contribuir a la producción del IC.

Falta de experiencia del responsable	Jefe de servicio, jefe de unidad, etc.
Ausencia de responsable	Ausencia permanente por no designación, baja no cubierta, etc.
Insuficiente personal	
Confección inadecuada de turnos y horarios	
Programación inadecuada	
Objetivos institucionales equivocados	Existen recomendaciones, guías, órdenes, etc. que producen cambios en la buena práctica o práctica habitual
Ausencia de objetivos institucionales	No existen recomendaciones, guías, etc. que indiquen la buena práctica. (P.ej. ausencia de límite definido de edad, peso, u otros parámetros que indiquen la posibilidad de realizar o no anestesia pediátrica.
Fallo en la cultura de seguridad	El individuo, el equipo humano o la organización no actúan o carecen del compromiso de obrar de forma que el riesgo de un procedimiento o del entorno asistencial sean mínimos para el paciente y el personal que lo atiende o cuando la organización no aprende de sus errores previas.
Problema en la política de formación	No existe, se retrasa o es insuficiente la formación básica y/o específica para un determinado desempeño que debe ofrecerse al personal. P.ej. ausencia de programa de acogida de personal nuevo o formación de celadores sobre movilización de enfermos, o de tareas de limpieza de quirófano para limpiadoras.
Problemas con regulaciones, normas externas, etc.	Ausencia de directrices o coordinación para el traslado o derivación de pacientes a otro hospital.
Programación quirúrgica inadecuada	

Tabla 23. Factores latentes de organización. SENSAR.

Es probable que concurren varios factores en un incidente, y que distintos analizadores identifiquen de manera variable cuáles son los principales factores implicados. Para sacar el mayor rendimiento del análisis individual, es muy enriquecedor someterlo a valoración conjunta de un grupo de expertos analizadores o grupo de trabajo en seguridad que harán más completa la lista de medidas de mejora que se pueden ofrecer y ejecutar tras dicho análisis.

Según Hutchinson, la utilidad completa y la amplitud del impacto de los SRIC está aún por definir. Esto se debe a varias razones que lo hacen difícil, entre las cuales destacan: la relativa novedad de los SRIC, la falta de heterogeneidad en su diseño y uso, la distinta taxonomía utilizada, los diferentes ámbitos de uso que abarcan y la dificultad para el diseño metodológico de estudios que relacionen el análisis de los datos con su impacto clínico, dado que la comunicación de IC, su análisis y la puesta en marcha de medidas de mejora no pueden correlacionarse con la reducción del número de IC comunicados. En contra de lo que podría parecer, el aumento en el número de comunicaciones de IC refleja un aumento de la CS, como han señalado algunos estudios (90). Por otra parte, sabemos que existe un número importante de barreras que interfieren en la comunicación de los IC, por lo que es ampliamente reconocido que se encuentran infranotificados, estimándose que puede cifrarse en torno al 5-15% (82,83).

Las ventajas principales de los SRIC se reflejan en la tabla.

Identificar riesgos del sistema a nivel local.
Permitir la agregación de IC menos frecuentes.
Compartir el aprendizaje derivado del análisis de los IC entre distintas organizaciones.
Aumentar la cultura de seguridad.

Tabla 24. Principales ventajas del uso de SRIC.

Distintas organizaciones nacionales e internacionales (OMS, NPSA o AHRQ) han potenciado los **SRIC** como parte de las estrategias de mejora para la seguridad del paciente (91). La AHRQ los cataloga como una práctica recomendable y destaca como ventajas la ausencia de daño asociada a su uso y resalta como desventaja la baja evidencia científica y los altos costes (91). La AHRQ los recomienda junto a otras prácticas relevantes para la anestesia y el manejo perioperatorio en relación a problemas de SP de tendencia de aparición crecientes a pesar de su prevención y para las que existen prácticas seguras de prevención apoyadas por suficiente evidencia científica (68,92,93).

Problemas relacionados con la SP	Tasa (% de hospitalizaciones en riesgo)	Práctica recomendada	Ventajas	Problemas (Todos: problemas de implementación variados)
Problemas clínicos				
Neumonía asociada a la ventilación mecánica	10,6%	Paquetes de medidas: elevación del cabecero de la cama, ventanas de sedación, lavado oral con clorhexidina, tubos endotraqueales de aspiración subglótica (++)	Evidencia de efectividad de moderada a alta (como paquete de medidas)	Costes moderados (o bajos)
Infección relacionada con sondaje vesical	3,7%	Intervenciones para reducir el uso de sonda vesical: recordatorios de sondaje vesical, órdenes de retirada, protocolos de retirada para enfermería (++)	Evidencia de moderada a alta; bajo coste	Riesgo de retirada precoz (bajo)
Infecciones quirúrgicas relacionadas con la atención sanitaria	10,5%	Higiene de manos (++) Métodos de barrera, aislamiento de paciente, vigilancia activa y rutinaria (++)	Baja evidencia de daño; bajo coste Evidencia moderada	Baja evidencia de su efectividad Evidencia moderada de daño (aislamiento de contacto)
Complicaciones mecánicas asociadas a la cateterización de catéteres centrales	3,5%	Uso de ecografía en tiempo real para inserción de catéteres centrales	Evidencia alta ; daño despreciable	Coste moderado

Tabla 25. Prácticas seguras recomendadas por la AHRQ acerca de problemas clínicos en relación con la anestesia y el perioperatorio en base a la evidencia científica. (++) fuertemente recomendada; (+) recomendada. Adaptado de Wacker J, Staender S. 2014.

Problemas relacionados con la SP	Tasa (% de hospitalizaciones en riesgo)	Práctica recomendada	Ventajas	Problemas (Todos: problemas de implementación variados)
Problemas del sistema				
Eventos adversos por hospitalización	36,8%	Listado de verificación preoperatorios y de anestesia (++)	Evidencia alta; bajo coste; daño despreciable	Múltiples problemas de implementación
		Sistemas de respuesta rápida (+)	Evidencia moderada; bajo riesgo de daño	Costes moderados
		Uso de simulación para la mejora de la SP (+)	Evidencia de moderada a alta	Costes moderados
		Entrenamiento de trabajo en equipo (+)	Evidencia moderada; bajo coste	Implementación de moderada a dificultosa; costes moderados
		Monitorización de los problemas de SP (p.e. revisión de historias clínicas; SRIC) (+)	Daño despreciable Evidencia de moderada a alta; daño bajo	Baja evidencia; elevados costes
		Medición de resultados (+)		Costes moderados

Tabla 26. Prácticas seguras recomendadas por la AHRQ acerca de problemas del sistema en relación con la anestesia y el perioperatorio en base a la evidencia científica. (++) fuertemente recomendada; (+) recomendada. Adaptado de Wacker J, Staender S. 2014.

Existen distintos estudios que analizan las tendencias en la comunicación de IC a sistemas de registro y la relación de dicha comunicación con la SP y la calidad de los datos en hospitales de agudos (90). El estudio de Hutchinson en 2009 analizó los patrones de comunicación de IC de los hospitales de agudos de Inglaterra al NRLS (National Reporting and Learning System), el SRIC de NPSA, en funcionamiento desde 2003, y exploró la relación entre las tasas de comunicación, las características de los hospitales y un conjunto de datos de seguridad y calidad, que incluían 3 categorías: CS, comunicación a otros sistemas de registro y resultados de paciente. Las fuentes de datos utilizadas fueron las reflejadas en la siguiente tabla.

Para la cultura de seguridad
<ul style="list-style-type: none"> • Encuesta de cultura de seguridad y comunicación para el personal del NHS • Clasificación de los hospitales según la gestión de riesgo de la NHS Litigation Authority
Para la comunicación a otros sistemas de registro
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de notificación de los dispositivos médicos a la MHRA (Agencia Reguladora de Fármacos y Productos Sanitarios) • Sistema de notificación de bacteriemia por SARM al Departamento de Salud del NHS
Para los resultados del paciente
<ul style="list-style-type: none"> • Índices de mortalidad estandarizados hospitalarios • Indicadores de seguridad de los pacientes (datos de Hospital Episode Statistics) de la NPSA y Healthcare Commission adaptados de AHRQ.

Tabla 27. Fuentes de datos utilizadas por Hutchinson et al. para comparación del SRIC de la NPSA

La metodología empleada incluyó el análisis de las tasas de comunicación como tendencias a lo largo del tiempo desde el momento en que cada hospital se adhería al sistema, y se estableció la relación entre la tasa de comunicación de IC con dicho conjunto de datos utilizando análisis de correlación y regresión. Los resultados mostraron que las tasas de comunicación de IC crecieron de manera mantenida a lo largo de los 18 meses analizados. Altas tasas de comunicación se relacionaban con datos positivos en la encuesta para personal NHS Staff Survey y con mejores puntuaciones de manejo del riesgo de la NHS Litigation Authority. No había asociación aparente entre las tasas de comunicación de IC y los siguientes datos: ratio de mortalidad estandarizada, datos de otros sistemas de comunicación relacionados con la seguridad (nº de comunicaciones de bacteriemias por SARM o nº de comunicaciones sobre fallo de equipamiento), tamaño del hospital, edad media del paciente o duración de la estancia hospitalaria. Concluye que las tasas de comunicación de IC de los hospitales de agudos aumentan con el tiempo desde la

adhesión al SRIC y se correlacionan positivamente con variables independientes de CS, lo cual apoya la idea de que los índices de comunicación más altos implican organizaciones más seguras, por lo que podrían usarse como indicador de éxito en la atención sanitaria.

LIMITACIONES DEL USO DE SRIC

La dificultad de la implantación de esta forma de entender la seguridad a partir del uso de los SRIC proviene de las múltiples barreras para la comunicación, que han sido estudiadas (86,94), e incluyen: falta de conciencia sobre el incidente, desconocimiento sobre cómo comunicarlo (acceso a la página web, clave de hospital y contraseña, entre otras), el miedo a repercusiones médico-legales, la falta de conciencia de su utilidad, la falta de tiempo para comunicar, considerar que no es responsabilidad del profesional, y fundamentalmente la falta de retroalimentación a través de la puesta en marcha de medidas de mejora, lo que implica que el sistema cae en desuso. Esto ha sido puesto en evidencia por algunos estudios donde dos tercios de los comunicadores declaraban que ésta era el principal obstáculo para la comunicación (95). Los estudios estiman que los incidentes críticos están infracomunicados, en torno a un 5- 15 % de los que se dan en la práctica diaria, según diferentes las series. Una forma de potenciar la implementación de esta herramienta es hacer un diagnóstico inicial de cultura de seguridad en cada hospital y determinar si los profesionales demandan esta herramienta y la ven útil, de manera que se potencie su uso, liderado fundamentalmente por ellos mismos, convencidos de su utilidad.

En el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) (96) se realizó esta experiencia y ha sido una de las claves del buen funcionamiento del SRIC ya que sirvió para establecer el nivel basal sobre el que asentar la implementación del SRIC

de SENSAR en el entorno local del HGUGM. Se realizó una encuesta que pretendía “fomentar la CS en el servicio de anestesiología, determinar el grado de seguimiento de las recomendaciones de práctica clínica de la SEDAR, estudiar la necesidad de un SRIC en el servicio de anestesiología, desarrollar e implementar un SRIC y permitir la compatibilidad de datos a nivel nacional”.

Pham et al. describieron las **limitaciones** que deben tenerse en cuenta a la hora de utilizar los SRIC o interpretar sus resultados (97). Dichas limitaciones tienen relación con el bajo nivel de evidencia demostrado e incluyen:

No se pueden utilizar para medir la seguridad
No sirven para comparar organizaciones
No tienen utilidad para medir cambios en el tiempo
Generan demasiadas comunicaciones
A menudo no generan análisis profundos o intervenciones profundas que produzcan cambios
Tienen importantes costes

Tabla 28. Principales limitaciones para el uso de los SRIC e interpretación de sus resultados según Pham et al. 2013.

La infracomunicación de IC es una de las principales barreras para la efectividad de los SRIC, tal y como se ha puesto de manifiesto recientemente, al comparar los SRIC voluntarios con otros de comunicación sistemática (91).

Dadas estas circunstancias, se han descrito las **estrategias** para maximizar el valor de los SRIC en la mejora de la SP que se recogen en la tabla.

Facilitar la comunicación
Hacerlo útil para el comunicador
Cuantificar las medidas derivadas del análisis más que los propios IC
Priorizar los IC que deben ser analizados y hacerlo bien
Convocar a los distintos responsables de las organizaciones proveedoras de salud para potenciar su valor

Tabla 29. Estrategias para maximizar el valor de los SRIC en la mejora de la SP.

En contraste con otras herramientas sistemáticas de comunicación, los SRIC voluntarios no pueden ser utilizados para tasas de EA, medir cambios en el tiempo o comparar organizaciones (91)

Con respecto a la dificultad que supone el uso de los SRIC para conocer tasas de eventos, en 2008 Shojania (98) describió la frustración que puede producir tal ambición de la siguiente manera: “el problema fundamental que condiciona el uso de los SRIC es que generan numeradores sin denominadores: podemos obtener datos de X pacientes que sangraron mientras recibían anticoagulantes pero no tenemos ninguna evidencia del número total de pacientes en riesgo para este evento”. En principio, los hospitales podrían utilizar la tendencia de estos numeradores para su interpretación asumiendo que los denominadores, desconocidos, permanecen relativamente constantes en el tiempo. Sin embargo, los SRIC detectan un número tan pequeño de eventos que incluso pequeños cambios en las tendencias de comunicación pueden suponer grandes cambios en la incidencia de eventos.

Para los IC graves o infrecuentes como determinados eventos centinela, por ejemplo la cirugía en lado equivocado, de comunicación obligatoria, los SRIC podrían ser

útiles para monitorizar la frecuencia de dichos IC centinela. Dado que los denominadores de estos IC son desconocidos, es difícil especular cuál podría ser la sensibilidad de los SRIC en la detección de los mismos (99).

COMPARACIÓN DE LOS SRIC CON OTRAS HERRAMIENTAS. GLOBAL TRIGGER TOOL

Comparado con otros métodos para detectar EA en pacientes hospitalizados, los sistemas voluntarios de comunicación han demostrado menor potencia. Existen estudios que comparan herramientas sistemáticas que aseveran que depender únicamente de los SRIC para detectar estos EA puede llevar a conclusiones erróneas, y estas pueden dirigir de manera errónea los esfuerzos encaminados a mejorar la seguridad del paciente en los distintos sistemas de salud. En EEUU, la herramienta GTT del IHI ha demostrado ser diez veces más potente en la detección de eventos adversos comparada con los SRIC voluntarios y con los indicadores de la AHRQ, que en conjunto son incapaces de detectar hasta el 90% de los EA ocurridos (100). GTT es una herramienta de acceso público bien desarrollada y documentada, que usa métodos específicos para revisar las historias clínicas. Una vez cerradas, éstas son revisadas de modo retrospectivo y de manera sistemática por dos o tres personas (habitualmente enfermeras o farmacéuticos entrenados específicamente) para determinar donde existe un *gatillo* (p.ej. el cese de una orden de tratamiento, el uso de un antídoto o un resultado anormal de laboratorio), que actúan como voz de alarma en la historia para profundizar en la investigación y determinar si ocurrió un EA. Durante el periodo de estudio y para un total de 795 historias revisadas siguiendo esta sistemática encontraron un total de 393 EA utilizando los tres métodos objeto de comparación, de los que 354 correspondían a GTT, 35 correspondían a los detectados

por Indicadores de AHRQ y 4 correspondían a los SRIC locales de los 3 hospitales de la muestra. Las limitaciones del estudio fueron varias: la detección de EA por los tres métodos probablemente representa un mínimo con respecto a la tasa real (que se estimó en un 33.2% de los ingresos hospitalarios o 91 EA por 1.000 días de estancia), los hospitales incluidos tenían políticas de promoción de la SP por lo que podrían no ser representativos de la media (en otros hospitales la infradetección podría ser incluso mayor) y por último el hecho de que fueran hospitales terciarios implica una mayor complejidad de los pacientes (con mayor probabilidad para errar). Los pacientes que presentaron EA eran más mayores (53,8 años) y presentaban mayor mortalidad (1,99%), estancias hospitalarias más prolongadas (4,9 días) y un mayor índice case-mix (1,52) (medida de las características de los pacientes basada en el uso de recursos y la intensidad de cuidados). Separados en función de la presencia o ausencia de EA, se observó un incremento para la mortalidad de 0,56% a 2,36%, para los días de estancia media de 3,45 a 7,73 y para el índice case mix de 1,18 a 1,78. Comparando los tres métodos por sensibilidad y especificidad, GTT presentó un 94,9% y 100%, el uso de Indicadores de la AHRQ 5,8% y 98,5% y los sistemas voluntarios 0% y 100% respectivamente. Los EA más comunes estaban en relación con la medicación, la cirugía, procedimientos e infecciones nosocomiales y los de repercusión más grave en relación con la cirugía o un procedimiento. Todo ello refuerza la evidencia de que los sistemas voluntarios siguen siendo los más comunes y representan muchos de los esfuerzos de los hospitales a nivel local, pero que no son útiles para detectar la mayoría de los EA. (101). Los tres métodos comparados verían disminuido su coste y aumentada su efectividad y generalización de uso con el desarrollo de hospitales electrónicos con sistemas automatizados de registro. No existe un estándar de excelencia aceptado para establecer la tasa real de EA en

pacientes hospitalizados, pero el uso de sistemas de vigilancia activa estandarizada ha demostrado mejorar la detección de los mismos de manera significativa. En parcelas concretas como los errores de medicación, existen experiencias previas como el Medicare Patient Safety Monitoring System que así lo sugieren (102). Esta aproximación metodológica podría exportarse a otras áreas y permitiría guiar los esfuerzos de los responsables políticos para enfocar la estrategia de promoción de la SP. Asimismo, los estudios retrospectivos son menos adecuados que los prospectivos para la detección de EA, ya que no todos los EA se registran en la historia clínica (100).

PUNTOS CLAVE DE LA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA INTERNACIONAL SOBRE SRIC Y PERSPECTIVAS DE FUTURO

Fruto de la comparativa de Reed et al. enunciada anteriormente, se emiten una serie de recomendaciones en relación a las características óptimas de desarrollo y funcionamiento de un SRIC distribuidas en 4 categorías, tal y como se recogen en la tabla: qué hacer previamente a la implantación, características óptimas del SRIC, importancia del análisis y retroalimentación, estrategia para la difusión y el aprendizaje (82).

PREVIO A LA IMPLANTACIÓN	<p>Enfoque previo de no culpa.</p> <p>Empezar con SRCI pequeños, aumentar experiencia, y generalizar su uso.</p> <p>Definir pronto el alcance del proyecto.</p> <p>Preparar un kit de formación inicial para comunicadores y analizadores de IC.</p> <p>Prever la duplicidad de sistemas, decidir y facilitar la interacción.</p>
CARACTERÍSTICAS DEL SRIC	<p>Estandarizar la taxonomía.</p> <p>Dar varias opciones para la introducción de datos en el SRIC.</p> <p>Mantener concisión y claridad en la comunicación.</p>
ANÁLISIS Y RETROALIMENTACIÓN	<p>Revisión periódica para agregar incidentes repetidos o importantes.</p> <p>Programar la retroalimentación a los comunicadores por todos los medios posibles (sesiones de servicio, alertas, boletines, memorias, publicaciones, entre otras).</p> <p>Establecer un panel de expertos para priorizar los IC comunicados y publicar las recomendaciones que se desprendan de su análisis.</p>
DIFUSIÓN Y APRENDIZAJE	<p>Crear redes de trabajo para diseminación en cascada de los resultados y aprendizaje.</p> <p>Involucrar a los expertos en la materia cuando se redacten recomendaciones sobre determinados temas de interés.</p> <p>Si se detectan fallos de equipamiento involucrar al proveedor en el análisis y medida de mejora así como en la difusión del aprendizaje*</p>

Tabla 30. Recomendaciones en base al análisis en 2014 de 6 SRIC relevantes europeos.

En 2016, la Health Quality and Safety Commission de Nueva Zelanda destaca en su informe los puntos clave de la revisión de la literatura en relación a la comunicación de EA (103).

Reorientarse hacia el paciente como centro de la atención
Obtener un aprendizaje a partir de IC para emitir recomendaciones basadas en la gestión del riesgo
Centrarse en mejorar la retroalimentación , dimensión crítica para el fomento de la comunicación
Definir bien el papel que pueden cumplir los SRIC y en particular el enfoque principal hacia el aprendizaje a partir de la comunicación y análisis de IC
Ser claros acerca de las funciones distintas pero complementarias de los SRIC nacionales y locales , y tenerlo en cuenta a la hora de diseñarlos
A nivel nacional, dar prioridad a los IC comunicados ; a ambos niveles nacional y local, dar prioridad a los IC analizados
Maximizar las oportunidades proporcionadas por las modernas tecnologías digitales , la historia clínica electrónica y los conocimientos sobre el comportamiento para facilitar la comunicación de incidentes y aumentar la calidad y eficacia de la transferencia de datos y el intercambio de información

Tabla 31. Recomendaciones sobre los SRIC. Health Quality and Safety Commission de Nueva Zelanda. 2016.

ESTUDIOS RELEVANTES ACTUALES SOBRE LA UTILIZACIÓN DE LOS SRIC

Recientemente se han publicado revisiones a cerca de la utilidad de los SRIC nacionales. De entre ellos cabe destacar por su importancia para esta investigación los estudios de Howell et al., Gibbs et al. y Mitchell et al., que dan contexto global a esta

investigación en cuanto a las características y utilidad de los SRIC y a su vez sirven de marco de referencia para la comparación de los datos de SENSAR.

RECOMENDACIONES INTERNACIONALES SOBRE LOS SRIC

Recientemente Howell et al. publicaron las recomendaciones internacionales para las mejores prácticas en relación a los SRIC de ámbito nacional a partir de un consenso de expertos empleando la metodología Delphi (99). Teniendo en cuenta que los SRIC llevan establecidos más de una década, determinaron que aún existe incertidumbre sobre el papel que pueden y deben desempeñar en la cuantificación de los daños relacionados con la asistencia sanitaria y la mejora de la misma. Sus resultados permiten establecer 40 recomendaciones sobre el uso de los mismos que podrían condicionar su uso y desarrollo en el futuro, tal y como se recogen en las siguientes tablas. De estas recomendaciones cabe destacar que no deben utilizarse como una herramienta epidemiológica para vigilar la tasa de daño a lo largo del tiempo o para evaluar la seguridad de los hospitales. Hay acuerdo con respecto a que la comunicación de IC es un mecanismo valioso para identificar las necesidades de SP de la organización. El beneficio de los SRIC es claro con respecto a errores de medicación, fallos de dispositivo, infecciones nosocomiales y eventos centinela, ya que estos problemas requieren soluciones a nivel nacional. Los expertos internacionales que participaron en el estudio recomendaron la formación de profesionales sanitarios de alto nivel en la investigación de incidentes. Otra recomendación consensuada fue que los hospitales asumieran la responsabilidad de crear soluciones locales de seguridad que pudieran ser compartidas a nivel nacional. Las 40 recomendaciones están distribuidas en las siguientes tablas. Aquellas que han alcanzado consenso (>70%) están numeradas y en negrita; las que están cercanas al

consenso sin llegar a él (>65%) están marcadas con *. Se incluyen el resto de elementos de la rondas Delphi que no alcanzaron consenso en cursiva y justificadas a la derecha.

UTILIDAD DE LOS SRIC	%
1. Los SRIC deberían utilizarse para identificar los tipos de problemas que hay con la SP	96.2
2. Los SRIC deberían utilizarse para detectar eventos poco frecuentes no detectados por otros medios	92.3
3. Los SRIC deberían utilizarse para compartir el aprendizaje entre hospitales	92.3
4. Los SRIC deberían indicares como indicadores de cultura de seguridad de cada hospital	80.8
5. Los SRIC obligatorios deberían utilizarse parta medir la tasa de específica de daño comunicada de (p.e. cirugía en lado equivocado)	73.1

Tabla 32. Recomendaciones internacionales a cerca de la utilidad de los SRIC por consenso Delphi entre expertos sobre los SRIC. Howell et al. 2017.

PAPEL QUE LOS SRIC NO PUEDEN CUBRIR	
6. Los SRIC no son una medida fiable y válida de cómo de seguro es un hospital	80.8
7. Los datos de los SRIC no deberían utilizarse para medir la incidencia nacional de daño	76.9
* Los SRIC no deberían ser utilizados para identificar hospitales inseguros	69.9
* Los SRIC voluntarios no deberían ser utilizados para medir la tasa de daño en un hospital	65.4
* Los SRIC no deberían ser utilizados para identificar profesionales inseguros (p.e. médicos y enfermeras)	65.4

Tabla 33. Recomendaciones internacionales a cerca del papel que los SRIC no pueden cubrir por consenso Delphi entre expertos sobre los SRIC. Howell et al. 2017.

CÓMO MAXIMIZAR EL APRENDIZAJE A PARTIR DE LOS SRIC	
8. Deberían comunicarse los casi errores e incidentes sin daño	96.2
9. Los datos de los IC comunicados deberían estar fácilmente disponibles para grupos de investigación	92.3
10. Las comunicaciones de IC deberían utilizarse en programas de formación de residentes para la mejora de la calidad	92.3
11. La clasificación de IC debería estar estandarizada para permitir la comparación	84.6
12. El conjunto mínimo de datos debe incluir el número de hospital, la edad del paciente, la hora / fecha y la ubicación del incidente y la atención especializada para los pacientes	84.6
13. Se debería alentar al personal a proponer soluciones para los incidentes en el momento de la	84.6

comunicación	
14. La comunicación debería incluir identificadores de pacientes para que puedan vincularse a otros datos	73.1
15. Deberían establecerse prioridades para la comunicación de determinados IC a nivel nacional	77.0
16. La calidad de las comunicaciones es más importante que la cantidad para el aprendizaje	77.0
17. Debe mantenerse el anonimato del comunicador para impedir su identificación	73.1
<i>El conjunto mínimo de datos debe incluir el número de identificación nacional (p.e. el n° de la seguridad social)</i>	53.8
<i>Debería alentarse a comunicar menos IC y mejor descritos en vez de más y IC y con descripción de menor calidad</i>	42.3
<i>El conjunto mínimo de datos debe incluir la identificación de la persona responsable o que presta asistencia</i>	42.3

Tabla 34. Recomendaciones internacionales para maximizar el aprendizaje a partir de los SRIC por consenso Delphi entre expertos sobre los SRIC. Howell et al. 2017.

NIVEL AL QUE DEBERÍAN COMUNICARSE LOS DISTINTOS TIPOS DE IC	
18. Los hospitales deberían compartir las soluciones a los problemas de seguridad de paciente a nivel nacional	88.0
19. Los IC relacionados con fallos de dispositivo deberían comunicarse a nivel local y nacional	88.0
20. Los <i>never events</i> deberían comunicarse a nivel local y nacional	88.0
21. Las infecciones hospitalarias deberían comunicarse a nivel local y nacional	88.8
22. Los IC de medicación deberían comunicarse a nivel local y nacional	76.9
23. La escasez de personal deberían comunicarse solo a nivel local	72.0
24. Las iniciativas para prevenir el daño deberían generarse a nivel local hospitalario	72.0
25. Los IC que impliquen daño al paciente deberían comunicarse a nivel local y nacional	77.0
<i>* Los IC comunicados deberían indicar de modo objetivo el daño producido y no el daño potencial</i>	65.3
<i>* Debería existir un criterio específico sobre qué comunicar</i>	65.4
<i>La mala conducta de los profesionales debería comunicarse a nivel local</i>	61,5
<i>Los resultados de las sesiones de morbilidad deberían ser comunicados al SRIC nacional</i>	46.2
<i>Los IC en relación con otros profesionales no deberían comunicarse al SRIC nacional</i>	46.2
<i>Los casi errores deberían ser comunicados solo a nivel local (otras opciones nacional o nacional y local)</i>	42.3
<i>Los IC relacionados con mala conducta profesional deberían ser comunicados solo a nivel local</i>	42.3

<i>(otras opciones nacional o nacional y local)</i>	
---	--

Tabla 35. Recomendaciones internacionales a cerca del nivel a que deberían comunicarse los incidentes en los SRIC por consenso Delphi entre expertos sobre los SRIC. Howell et al. 2017.

CAPTURA VOLUNTARIA U OBLIGATORIA DE DATOS	
26. La comunicación de eventos centinela como cirugía en lado equivocado debería ser obligatoria	92.0
27. La comunicación de casi errores debería ser voluntaria	88.0
28. La comunicación de IC de medicación debería ser voluntaria	80.8
29. La comunicación de IC de fallo de dispositivo debería ser obligatoria	80.8
30. La comunicación de IC de infecciones adquiridas en el hospital debería ser obligatoria	77.0
<i>La escasez de personal o la evaluación del riesgo debería ser voluntaria</i>	53.8

Tabla 36. Recomendaciones internacionales a cerca del carácter voluntario u obligatorio de comunicación de los incidentes por consenso Delphi entre expertos sobre los SRIC. Howell et al. 2017

RESPONSABILIDADES	
31. Los hospitales deberían tener un miembro del consejo ejecutivo responsable de la seguridad del paciente	100
32. Los hospitales deberían tener la responsabilidad de analizar sus propios IC comunicados	84.6
33. Los hospitales no deberían determinar sus prioridades de comunicación	84.6
34. Los SRIC deben dar retroalimentación individual a los comunicadores	84.6
35. Los IC de eventos centinela, y los que impliquen mortalidad o morbilidad grave deberían ser prioritarios para el análisis	80.8
36. Los comunicadores de IC con mortalidad deberían recibir retroalimentación específica tras el análisis	80.8
37. Los comunicadores de IC de eventos centinela deberían recibir retroalimentación específica tras el análisis	76.9
38. Es deseable un análisis de todos los tipos de IC, pero son prioritarios para el análisis los eventos centinela y los que implican morbilidad severa o mortalidad, frente a los casi errores	73.1
* Los comunicadores de IC de fallo de equipamiento deberían recibir retroalimentación específica tras el análisis	69.2
<i>Equipos clínicos ajenos al hospital deberían analizar los IC comunicados con morbilidad grave</i>	61.5
¿Quién debería dar retroalimentación para los IC con resultado de muerte o morbilidad grave? (opción múltiple)	
<i>Expertos nacionales en seguridad de los paciente</i>	34.6

<i>Investigador externo</i>	30.8
<i>Responsable de la atención del paciente</i>	26.9
<i>Referente local de seguridad</i>	7.7

Tabla 37. Recomendaciones internacionales a cerca de las distintas responsabilidades por consenso Delphi entre expertos sobre los SRIC. Howell et al. 2017.

FORMACIÓN DEL PERSONAL	
39. Debe potenciarse el entrenamiento del personal para identificar IC y comunicarlos	80.8
40. Las enfermeras, los médicos, el personal directivo y otros profesionales de la salud deben estar capacitados para detectar IC de forma rutinaria	73.1
* Las enfermeras sin experiencia, el personal administrativo y los estudiantes de medicina deben recibir entrenamiento para detectar IC de seguridad de paciente	65.3

38. Recomendaciones internacionales a cerca de la formación del personal usuario de los SRIC por consenso Delphi entre expertos sobre los mismos. Howell et al. 2017.

RESULTADOS COMPARABLES CON LOS OBTENIDOS POR SENSAR DE UN SRIC

En 2017 Gibbs et al. publicaron los resultados de un estudio transversal de los primeros 4.000 IC comunicados por 134 hospitales entre septiembre de 2009 y julio de 2016 (casi 7 años) a WebAIRS, el SRIC de Australia y Nueva Zelanda (104). Se describen las características del sistema, (nacional, anónimo y con un registro web), y los resultados de IC comunicados atendiendo a las características de los pacientes, técnicas de anestesia, lugar, profesional implicado, franja horaria, daño ocasionado, frecuencia de comunicación, uso de recursos consumidos como consecuencia de los IC, categorías de IC en relación a la taxonomía utilizada y posibilidad de prevención. Estos datos suponen un referente de comparación internacional para SENSAR por las características del SRIC, el volumen de IC incluidos en el estudio y el periodo en que realizó.

POR QUÉ LOS SRIC NO HAN ALCANZADO EL POTENCIAL ESPERADO TRAS 15 AÑOS DE IMPLANTACIÓN

En 2016, Mitchell et al. publicaron los resultados de su estudio para determinar por qué los SRIC, impulsados por el informe *Error es Humano* no han alcanzado el potencial esperado después de 15 años de desarrollo (21). Para ello, realizaron entrevistas semiestructuradas con 11 expertos internacionales que cumplieran los criterios de haber participado en las recomendaciones de dicho informe, ser responsables del diseño y/o implementación de algún SRIC nacional o regional y haber dirigido alguna investigación nacional en relación a SRIC o SP. Concluyeron identificando 5 puntos clave:

Procesado de IC pobre (clasificación, análisis y emisión de recomendaciones como medidas de mejora)
Adhesión de los médicos al SRIC inadecuada
Acciones visibles derivadas del análisis de IC insuficientes
Soporte institucional y económico inadecuado
Uso de las nuevas tecnologías de la información inadecuado

Tabla 39. Cinco razones por las que los SRIC no han alcanzado el potencial esperado según Mitchell et al. 2016.

El estudio destaca que si bien en EEUU no existe un SRIC como tal, la mayoría de hospitales cuenta con uno propio a nivel local, y en torno al 90% realizan un seguimiento de los eventos adversos, para cumplir con el Programa de Mejora de la Calidad de los Centros de Medicare y Medicaid Services (105). A continuación se describen las razones y los retos enunciados con mayor profundidad: 1. El pobre procesado de IC tiene su origen en los escasos recursos económicos que son necesarios para manejar el gran volumen de IC comunicados, por lo que quedan

muchos IC sin clasificar y analizar, no generando oportunidades de mejora. Esa ingente cantidad de IC podría tener su origen en la falta de claridad sobre los eventos que comunicar, y es la responsable de que muchos de ellos no puedan agruparse y generar recomendaciones de prácticas seguras exportables a todo el sistema de salud.

2. La inadecuada adhesión de los médicos al SRIC se relacionó con la transferencia de la responsabilidad de comunicar a la enfermería, lo cual disminuía la posibilidad de detectar IC en relación con errores diagnósticos, de transferencia de pacientes o en relación con la documentación clínica informatizada, junto con el miedo a las repercusiones médico-legales por falta de legislación específica protectora, constituyendo un importante sesgo de comunicación.

3. Las insuficientes acciones visibles derivadas del análisis de IC tuvieron que ver con que la mayoría de esfuerzos desde la publicación de *Error es Humano* se habían dedicado a fomentar la comunicación, y que por lo tanto deberían redirigirse hacia la retroalimentación al comunicador tras el análisis.

4. El inadecuado soporte institucional y económico fue relacionado con la falta de apoyo fiscal (insuficiente presupuesto de la AHRQ y otras instituciones) y la falta de definición clara respecto al responsable de desarrollar y mantener los SRIC. La consecuencia derivada fue la falta de formación de los analizadores y la escasez de recursos humanos dedicada al análisis, dejando un gran número de IC sin analizar, con la consecuente pérdida de medidas de mejora que estaban al alcance de la mano.

5. El inadecuado uso de las nuevas tecnologías de la información se puso más de manifiesto en el análisis y la disseminación de medidas de mejora como aprendizaje, apuntando a que las nuevas tecnologías deberían facilitarlos y permitir que “con un solo *click*” las recomendaciones se hicieran universales. Se remarcó que la comunicación de IC si se había visto facilitada, si bien se abogó por

una automatización del reporte de IC utilizando el potencial de las nuevas tecnologías para disminuir el sesgo de comunicación presente en los sistemas voluntarios.

Teniendo en cuenta estos hallazgos concluyeron que los retos que permitirían optimizar el potencial de los SRIC son:

Fomentar la comunicación de IC dirigida por objetivos para disminuir su cantidad y aumentar su calidad
Mejorar la clasificación y el análisis de la gran cantidad de IC comunicados dotando estas áreas de mayor soporte institucional y recursos económicos
Aparear los IC comunicados con medidas de mejora que impliquen acciones visibles y sostenibles recomendaciones derivadas del mismo

Tabla 40. Retos para que los SRIC consigan un progreso significativo según Mitchell et al. 2016.

COSTE DE LOS SRIC

En relación a los recursos económicos necesarios, Levtzion-Korach et al. publicaron en 2010 un estudio comparativo entre 5 sistemas de comunicación diferentes en el entorno de la SP dentro de una misma institución, incluyendo SRIC, registros de reclamaciones de pacientes, equipos de gestión de riesgos, registros de reclamaciones por negligencia médica y rondas de seguridad, durante un periodo de 22 meses entre 2004 y 2006. Se desarrolló una metodología común para la clasificación de IC en 23 categorías, en las que se incluyeron los IC procedentes de los 5 sistemas distribuidos de la siguiente manera: 8.616 IC de los SRIC, 4.722 IC de los registros de reclamaciones de pacientes, 1.003 IC de los equipos de gestión de riesgos, 322 IC de los registros de reclamaciones por negligencia médica y 61 IC de las rondas de seguridad. En el estudio económico a nivel comparativo separaron los costes de implementación y de mantenimiento, y equipararon los recursos humanos unificando

la medida a través del concepto de “equivalente de SP” o “equivalente de gestión de riesgos” a tiempo parcial o completo y horas semanales, de los distintos miembros de los 5 sistemas para cuantificar las necesidades. Ordenados de mayor a menor y teniendo en cuenta el mantenimiento anual, los sistemas que más recursos económicos consumen son los que se basan en las reclamaciones de pacientes, seguidos de los equipos de gestión de riesgo, en tercer lugar los SRIC y en cuarto lugar las rondas de seguridad. Los que se basaban en las reclamaciones de pacientes no están cuantificados al no ser el hospital el responsable de sufragar esos gastos.

	SRIC	RECLAMACIONES DE PACIENTES	EQUIPOS DE GESTIÓN DE RIESGO	RECLAMACIONES POR MALA PRAXIS	RONDAS DE SEGURIDAD
SISTEMA INFORMÁTICO					
Gasto inicial	72.000 \$	42.580 \$	X	X	X
Coste anual	9.000 \$	3.395 \$	X	X	X
RECURSOS HUMANOS					
Coste anual	Responsable: 0,5 ETC SP 43.340 \$ Analizador: 0,2 ETC GR 18.000 \$ Analizador: 0,1 ETC 4.500 \$	Analizador: 12 ETC SP 540.000 \$	Analizador: 3,5 ETC GR 318.500 \$	X	Responsable: 0,2 ETC SP 17.380 \$ Analizador: 0,3 ETC SP 12.780 \$ CEO,JM,JE,DO: 1 hora semanal 10.500 \$
TOTAL					
Gasto inicial	72.400 \$	42.580 \$	X	X	X
Coste anual	74.840 \$	543.395 \$	318.500 \$	X	40.660 \$
ETC SP: Equivalente de tiempo completo de seguridad de paciente; ETC GR: equivalente a tiempo completo de gestión de riesgos; CEO: director ejecutivo; JM: jefe médico; JE: jefe de enfermería; DO: director de operaciones. @ Gasto no acometido por la institución					

Tabla 41. Comparación del coste económico inicial y anual de 5 sistemas de incidentes. Levtzion-Korach.

2010.

En la distribución por tipo de incidente cabe destacar la importancia de los problemas de comunicación que fueron responsables de los IC en la siguiente proporción: 21,8% para las reclamaciones de pacientes, 17,1% para las reclamaciones por negligencia médica, 10,3% para las rondas de seguridad y 5,5% para los SRIC. Concluyeron que en general hubo poca superposición entre los 5 sistemas, y que cada uno era útil para

identificar problemas importantes de SP, ya que los problemas de comunicación fueron comunes entre las reclamaciones de pacientes y las reclamaciones por mala praxis (en su mayoría por juicio clínico inapropiado), las rondas de seguridad identificaron problemas con el equipo y los suministros, y los SRIC fueron más útiles evidenciando problemas de identificación, especialmente de fármacos. La frecuencia de las comunicaciones de IC por grupo profesional varió según el sistema: los médicos representaron el 50% en el equipo de gestión de riesgos, pero en los SRIC destacaban las enfermeras, mientras que los médicos representaron solo el 2,5%. Se concluyó que los 5 sistemas eran complementarios y útiles para obtener un panorama completo de sus problemas de SP y para priorizar la distribución de recursos de las instituciones sanitarias.

SISTEMA ESPAÑOL DE NOTIFICACIÓN EN SEGURIDAD EN ANESTESIA Y REANIMACIÓN (SENSAR)

SENSAR es una asociación científica constituida al amparo de la ley orgánica 1/2002 del 22 de marzo con capacidad jurídica y plena capacidad de obrar, sin ánimo de lucro, inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones de utilidad pública con el Número 592531, que tiene como objetivo la promoción de la SP en el ámbito de la anestesia, el paciente crítico y el tratamiento del dolor.

Su origen se remonta al primer SRIC relacionados con la SP en Anestesia y Reanimación desarrollado desde 1999 en la Unidad de Anestesia y Reanimación del Hospital Universitario Fundación Alcorcón (106), Madrid, y que evolucionó al actual sistema multicéntrico a nivel nacional en 2009. Tras 8 años de incorporaciones progresivas (107,108) a fecha de final de esta investigación incluía 92 hospitales, en su mayoría de toda España y una minoría de Chile, casi 500 analizadores locales, ha recogido para su análisis más de 7.000 comunicaciones de IC para la SP y ha propuesto más de 12.700 medidas correctoras en los diferentes hospitales de las que se han ejecutado más de 10.000. Sus principales características diferenciales con otros SRIC tienen que ver con ser un sistema de comunicación que abarca un doble ámbito nacional y local, que fomenta la comunicación voluntaria, y que es anónimo.

SENSAR convive con otros sistemas nacionales como SiNASP y trabaja en la actualidad para ser una referencia internacional de los SRIC en español y está en proceso de expansión para compartir sistema y metodología con países de América Latina. En la actualidad cuenta en Chile con 5 hospitales adheridos y más de 50 profesionales formados (109), tras una estrategia de difusión de su metodología de

trabajo que comenzó en noviembre de 2014. Disfruta de una de las ventajas derivadas de unificar los SRIC que es la mayor posibilidad de aprendizaje conjunto y la mayor potencia de los datos que se derivan de la agregación de IC (110) que se repiten en distintos ámbitos o de las medidas de mejora adoptadas en los distintos hospitales.

Los **valores** que rigen dicha organización son ser independiente, cercana al profesional, centrada en el paciente, orientada al aprendizaje y al trabajo en equipo, comprometida con la transparencia y que apuesta por la innovación.

Su **misión** es promover la SP y la calidad asistencial en el ámbito de la Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor y contribuir a extender la CS a todos los ámbitos de la atención sanitaria en España con especial énfasis en el ámbito perioperatorio.

Su **visión** es: 1. Ser una organización de referencia en la SP en el entorno perioperatorio en España, Europa y Latinoamérica. 2. Contribuir a la mejora de la CS moderna entre los profesionales de especialidades de Anestesiología y Reanimación, Cuidados Críticos, Cirugía y afines. 3. Promover que se mantenga al paciente y sus familiares en el centro de las actividades y tomas de decisión de los actos clínicos para anteponer la SP a otros objetivos. 4. Incluir a todos los estamentos de la asistencia sanitaria en el proyecto de mejora de la SP, desde políticos y gestores a personal auxiliar de servicios de soporte, pasando por médicos, enfermeras y auxiliares clínicos. 5. Crear alianzas con la administración, organizaciones sanitarias, industria y organizaciones profesionales que promueva la visibilidad y proyectos en línea con la SP.

Su **estrategia** se estructura en torno a las siguientes líneas: 1. **Aprendizaje**: a través de la implantación de un SRIC, recoge IC relacionados con la SP de los hospitales adscritos a la organización de manera anónima, confidencial, voluntaria y no punitiva. Los IC son estudiados por equipos de expertos locales mediante un análisis centrado en el sistema que supera la cultura tradicional de la culpabilización del individuo y aboga por la detección de los fallos en sistema que pueden ser subsanados para evitar la repetición del IC. El sistema nacional multicéntrico permite compartir análisis y experiencias entre los distintos equipos para el desarrollo de alertas (111) y medidas conjuntas (112) . 2. **Docencia**: desarrolla una creciente actividad docente siempre con la SP como eje formativo. En la actualidad la actividad alcanza los programas de formación de grupos de IC en hospitales adscritos a SENSAR; el Curso de Seguridad del Paciente en Anestesiología (CSPA) en colaboración con el Hospital virtual Valdecilla que se viene desarrollando desde 2012 con 7 ediciones completadas (113); los Cursos de Seguridad en Anestesia y Cirugía (SEGACI), patrocinados por la industria y en los que participan enfermeras, cirujanos y anestesiólogos con el objetivo de introducir conceptos de SP y trabajo en equipo; los Cursos de Manejo de Situaciones de Crisis y Declaración de Helsinki (CRM Helsinki) en los que se desarrollan crisis recogidas en dicha declaración de la ESA en un entorno de simulación de alta fidelidad; participamos en el programa de formación en SP de SAMUR-Protección Civil; y el Curso SENSAR de Seguridad del Paciente Quirúrgico (CSSPQ) en Santiago de Chile. Finalmente, SENSAR participa en actividades de la ESA como la organización del European Patient Safety and Quality Master Class en Noviembre de 2016. 3.- **Innovación**: promueve el desarrollo de SRIC tanto propios, el actual ANESTIC y el futuro PITELO, como de Instituciones externas, como el

SINASEP, desarrollado por el Ayuntamiento de Madrid para SAMUR-Protección Civil y que contó con la consultoría de SENSAR. Además, SENSAR tiene un papel importante en el desarrollo de metodología docente online y de desarrollo de contenidos docentes para centros de simulación. Además ha desarrollado proyectos de innovación propios a través de metodología *Design Thinking* (114).

4.- Divulgación: difunde sus resultados a través de: la presencia en congresos regionales, nacionales e internacionales; la participación en reuniones de Jefes de Servicio de Anestesia monográficas sobre seguridad del paciente; de la publicación trimestral de casos relevantes de incidentes y su aprendizaje en la REDAR; de la coordinación de la sección de SP de AnestesiaR, web líder mundial en divulgación en el área de anestesia en habla hispana; de la publicación de libros, guías (115,116) y alertas (111); y de la presencia en Redes Sociales.

5.- Creación y participación en redes de trabajo: mediante la creación de la red propia de SENSAR de grupos de análisis de IC. SENSAR tiene una red de trabajo de cientos de profesionales distribuidos por los 92 hospitales (en la actualidad tiene registrados más de 500 analizadores en su base de datos). SENSAR ha firmado convenios de colaboración o colabora activamente y con sociedades científicas como la SEDAR (106) , la SED, la ESA, la SACH, y el Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Además, SENSAR es, desde Diciembre de 2015, entidad colaboradora de la PSMF y coordinadora de su red regional para España y Latinoamérica (117).

Financiación: SENSAR es posible gracias al soporte de los responsables de los servicios y gerencias de los hospitales adscritos y al apoyo financiero de los patrocinadores de la organización, en la actualidad la industria relacionada con el

sector comprometida con la SP como Dräger, Abbvie, Phillips, MSD, Masimo y Medtronic, con quienes desarrolla diferentes proyectos.

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA DE LAS ORGANIZACIONES

Todas las organizaciones requieren una orientación de futuro para encaminar sus esfuerzos hacia una actividad sostenida y eficiente como modelo de éxito. La planificación estratégica (PE) es una herramienta con plena vigencia y utilidad en este objetivo. De no llevarse a cabo, cualquier organización puede llegar a ser irrelevante o inexistente en pocos años (118). La PE puede definirse como un proceso proactivo, y estructurado que consiste en el aprovechamiento dinámico de ciertas oportunidades externas y el desarrollo de las competencias internas con el fin de cumplir la misión de la organización y generar valor para sus grupos de interés (119). Los 5 indicadores que determinan la importancia de la PE en las organizaciones de tipo sanitario son: 1. Clientes cada vez más informados y exigentes; 2. Profesionales cada vez más preparados; 3. Recursos para la producción limitados; 4. Importancia relativa del cliente frente al producto; 5. Tamaño y complejidad de las organizaciones sanitarias cada vez mayores (120). Las ventajas de la PE tienen que ver con adelantarse al futuro y sus inconvenientes con la inversión de recursos necesaria y que existe la posibilidad de fracaso, al no ser una ciencia exacta (120). Los fallos de ejecución más frecuentes son no involucrar a las personas adecuadas, no prever los recursos necesarios o interrumpir la ejecución por cambio del equipo directivo en la organización. La PE debe estar promovida por el máximo líder de la misma que debe constituir un equipo con plena capacidad ejecutiva y puede apoyarse en una consultoría externa para tener soporte metodológico. Si existen varias PE dentro de una organización deben estar alineadas entre ellas. Es recomendable que se ubique en un espacio físico concreto y puede contar con un facilitador que coordine las actuaciones del equipo en el tiempo y espacio, para evitar duplicidades de trabajo. Es conocido que el profesional sanitario tiene un perfil de falta de hábito para el

pensamiento estratégico (121). Tiene agilidad en el corto plazo y la toma de decisiones rápida, y está familiarizado con problemas que tienen una forma determinada, en relación con diagnósticos y tratamientos. Tiende a la eficiencia como consecuencia de la iteración, pero maneja peor la incertidumbre, la indefinición, y el largo plazo, vitales para la planificación organizativa de cualquier ente.

En relación al objetivo de esta investigación, se describe en forma de tabla la estructura en 5 fases del proceso de planificación estratégica en relación a la SP. Tiene especial importancia la fase de Análisis DAFO o Matriz DAFO, que es la metodología de estudio de la situación de la organización en su contexto (análisis externo) y de las características internas de la misma (análisis interno), a efectos de determinar sus debilidades (D), amenazas (A), fortalezas (F) y oportunidades (O) (122). Una vez determinadas las mismas, pueden ponderarse en términos de importancia o intensidad relativa (alto, medio y bajo; +, ++ y +++, etc.) para establecer una clasificación con los factores más puntuados en primer lugar para definir de manera prioritaria los objetivos y en base a ellos diseñar la fórmula de la estrategia (123). Ésta puede ser de 4 tipos en función de las posibilidades y necesidades de la organización: 1. **Defensiva**: la organización está preparada para enfrentarse a las amenazas. 2. **Ofensiva**: la organización debe adoptar estrategias de crecimiento. 3. **De supervivencia**: la organización enfrenta amenazas externas sin las fuerzas internas necesarias para luchar contra la competencia. 4. **De reorientación**: la organización descubre oportunidades que puede aprovechar, pero carece de la preparación adecuada, por lo que implementa un cambio de política (124).

1. Definición de misión, visión y valores	Misión: finalidad última, razón de ser. Lema de cohesión con trabajadores y declaración de compromiso con clientes. Corta, clara, concisa		
	Visión: imagen de futuro, aspiración, inspiración y reto. Corta, clara y nítida		
	Valores: principios que rigen la toma de decisiones, código ético		
2. Formulación estratégica	Etapa 1: Análisis externo o del entorno	Análisis de 4 elementos del “sector de negocio”:	Clientes Competidores Proveedores Dueños
	Etapa 2: Análisis interno de la organización	Análisis de 4 elementos: recursos	Recursos
			Circunstancias legales
			Existencia de otros poderes
			Actividad asistencial, docente e investigadora
	Etapa 3: Matriz DAFO	FORTALEZAS	DEBILIDADES
		OPORTUNIDADES DE MEJORA	AMENAZAS
	Etapa 4: Propuesta de alternativas estratégicas	Reunir en documento todas las propuestas sin perjuicio de factibilidad o pertinencia Clasificar y agrupar Descartar Acotar Concluir: máximo 20 áreas de actuación	
	Etapa 5: Líneas y objetivos estratégicos. “La fórmula estratégica”	Escoger líneas estratégicas	Deseable < 10 Activas durante toda la vigencia de la PE Denominación genérica
		Asignar objetivos estratégicos	Deseable <5 por LE
3. Planificación operativa	Concretar cada objetivo estratégico en objetivos operativos	Duración determinada < 1 año Cuantificables: generar indicadores que lo midan Son un reto que pone en tensión a la organización Alcanzable Coste de ejecución asignado Financiación y recursos disponibles	
4. Evaluación de resultados	Ver si el impacto alcanzado es el previsto El cuadro de mando integra: Indicadores de objetivos operativos Cambios del entorno El equipo directivo vela por: Evitar exceso de información Agregar indicadores		

Tabla 42. Planificación estratégica para una organización.

JUSTIFICACIÓN

Es indudable que la morbilidad perioperatoria y la seguridad quirúrgica representan uno de los aspectos más relevantes y de impacto en los sistemas de salud pública. En el contexto de la práctica de la anestesia, la seguridad del paciente no depende solo de la aplicación de estándares clínicos, de nuevos equipamientos o de monitorización, sino de la combinación del uso de la tecnología junto a mejoras de educación, entrenamiento, supervisión, actitudes, estándares de práctica, control y vigilancia. La mayoría de las muertes relacionadas con la anestesia son potencialmente evitables y podrían reducirse con un mejor entrenamiento, más educación médica continuada o mayor disponibilidad de experiencia o recursos.

Estudios previos han mostrado que los SRIC de ámbito nacional son tremendamente útiles para aumentar el margen de SP en relación con la anestesia ayudando a generar cambios de la CS. En este sentido la organización SENSAR creada en 2009 siguió directrices internacionales basándose en experiencias previas con el objetivo de materializar un cambio necesario en la SP en anestesiología (45).

Hasta la fecha no existe en nuestro ámbito nacional ningún estudio que haya mostrado de forma sistemática cómo se ha desarrollado y cómo ha evolucionado la SP en la especialidad de anestesiología y reanimación durante un periodo de tiempo extenso. Asimismo desconocemos si la aplicación de una estrategia multimodal realizada por SENSAR tras un periodo inicial de implantación de 5 años, ha contribuido a la mejora de los resultados en la comunicación y análisis de IC, con el asociado impacto que supone tanto en la CS como en la SP en anestesia a partir de propuestas elaboradas y de la ejecución de medidas de mejora.

Los hallazgos de esta investigación podrían servir a la organización SENSAR y al conjunto de la especialidad en nuestro medio, para evaluar el impacto de su actividad, su viabilidad y su posición relativa con respecto a otras herramientas de registro de eventos u organizaciones que utilicen SRIC, así como para detectar oportunidades de mejora y rediseñar su estrategia de futuro eligiendo la dirección más eficaz. También permitiría evaluar los factores que han influido en su crecimiento, las fortalezas y debilidades como sistema, y las oportunidades y amenazas en su entorno.

Los resultados de esta tesis también permitirán aumentar el conocimiento científico en seguridad en anestesiología, facilitando la comprensión de grandes incógnitas como las que se muestran en el reciente estudio “Patient safety incident reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after *To Err is Human*” (21) publicado en 2016, que reflexiona sobre las causas de la ineficiencia de los SRIC que todavía no han alcanzado el potencial previsto por la OMS desde que recomendó su desarrollo y uso.

Así pues la justificación de esta tesis se centra en dos líneas de trabajo:

1. Analizar la evolución temporal de la seguridad del paciente en anestesiología en nuestro medio en un periodo de 8 años.
2. Evaluar el impacto de una estrategia multimodal establecida a los 5 años del inicio de SENSAR y comparar los resultados en términos de comunicación y análisis de los incidentes críticos y de las acciones ejecutadas por la organización en ambos periodos.

HIPÓTESIS

En relación con la seguridad del paciente en anestesiología y el importante papel que la organización SENSAR ha desempeñado en su promoción se han producido importantes avances y mejoras en su funcionamiento derivadas de la implementación de una estrategia multimodal en los últimos años. En virtud de estas consideraciones se propone que:

- La implementación de una estrategia multimodal en SENSAR ha mejorado e incrementado la seguridad en anestesiología a partir de la mayor comunicación de incidentes críticos en el segundo periodo objeto de estudio.
- La parámetros de estructura y funcionamiento de la organización SENSAR han mejorado sustancialmente en el segundo periodo objeto de estudio.

OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

1. **Evaluar el impacto de una estrategia multimodal** desarrollada por SENSAR en la **evolución de la comunicación de incidentes críticos** en anestesiología comparando dos periodos (2009 a 2013 y 2014 a 2016) pre y post implementación de dicha estrategia.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

2. Analizar el impacto de la estrategia multimodal en el **número de hospitales que comunican y analizan IC** y comparar ambos periodos de estudio.
3. Analizar el impacto de la estrategia multimodal en el **número de hospitales fuera del territorio nacional** adheridos a SENSAR para determinar su alcance territorial y comparar ambos periodos de estudio.
4. Analizar el impacto de la estrategia multimodal en el **número de IC compartidos entre hospitales y presentados en sesión** y comparar ambos periodos de estudio.
5. Analizar el impacto de la estrategia multimodal en el **tipo de IC comunicados** y comparar ambos periodos de estudio.

6. Analizar el impacto de la estrategia multimodal en el **número de factores latentes detectados y medidas de mejora propuestas** tras el análisis de los IC comunicados y comparar ambos periodos de estudio.
7. Analizar la **ejecución y el coste de las medidas de mejora** derivadas del análisis de los IC para determinar la eficiencia de los SRIC.
8. Analizar el impacto de la estrategia multimodal en los **tiempos de demora de análisis de IC y ejecución de medidas de mejora** y comparar ambos periodos de estudio.
9. Analizar el impacto de la estrategia multimodal en el **número de actividades formativas** desarrolladas así como el **número de profesionales formados** y comparar ambos periodos de estudio.
10. Analizar la **actividad del HGUGM en materia de seguridad** en comparación con otros hospitales y su evolución en ambos periodos de estudio.
11. Estudiar la **planificación estratégica de SENSAR** utilizando la metodología DAFO para realizar un análisis interno de sus fortalezas y debilidades y un análisis externo de sus oportunidades y amenazas.

MATERIAL Y MÉTODOS

ASPECTOS ÉTICOS

El estudio se llevó a cabo siguiendo las normas deontológicas reconocidas por la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y siguiendo las recomendaciones de Buena Práctica Clínica de la Comunidad Europea. En lo referente a la protección de datos se ha seguido Ley orgánica 15/1999 del 13 de diciembre. Se solicitó y obtuvo la aprobación del comité ejecutivo de SENSAR para el uso de los datos, su explotación para el estudio de investigación, y su publicación. Se ha garantizado el anonimato de los datos en dos pasos: durante la comunicación de los incidentes, a través de la formación de los usuarios, y durante el análisis de los mismos por personal cualificado mediante formación, anonimizando aquellos datos que pudieran facilitar la identificación de pacientes o profesionales implicados.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

La búsqueda bibliográfica se ejecutó con los siguientes recursos: Pubmed, BMJ Group, Clinical Key, ScienceDirect, OVID, Libros electrónicos, Fistera y las bases de datos Cochrane Library Plus, Embase, UpToDare, WOS, Etheria y Medes. Se utilizaron las siguientes palabras clave en inglés y español: cultura de seguridad, seguridad de paciente, incidente crítico, sistemas de registro de incidentes críticos, sistemas de notificación de eventos adversos, morbilidad y mortalidad en anestesia, evidencia científica en la seguridad de paciente, factor humano, trabajo en equipo, problemas de comunicación en equipo, planificación estratégica de organizaciones, análisis DAFO, y estrategia multimodal. Dado el periodo temporal y la naturaleza de esta investigación se utilizaron los criterios de restricción: 1. Temporal, dando prioridad a los estudios que tenían menos de 10 años de antigüedad; 2. Ámbito de

especialidad, restringido al área de Anestesiología; 3. Alcance, incluyendo estudios nacionales e internacionales. De manera excepcional se han incluido referencias bibliográficas que excedían el criterio de restricción atendiendo al interés particular de las mismas.

DISEÑO

Se realizó un estudio analítico cuasiexperimental sobre los datos de la actividad de SENSAR recogidos de forma prospectiva durante el periodo comprendido entre enero de 2009 y diciembre de 2016. Se realizaron comparaciones entre dos periodos temporales pre y post implementación de una estrategia multimodal en su estructura y funcionamiento instaurada en el año 2013: periodo pre-estrategia multimodal 2009-2013; periodo post-estrategia multimodal 2014-2016.

En esta investigación SENSAR actúa como su propio grupo control para el análisis y se comparan las variables respuesta (Hospitales, Incidentes Críticos, Medidas de Mejora y Tiempos de Análisis y Ejecución) antes y después de la exposición a la intervención (puesta en marcha de la estrategia multimodal).



Fig 1. Diseño del estudio.

MATERIAL

Para esta investigación se han utilizado las siguientes fuentes de datos:

1. Dos bases de datos procedentes de la plataforma de comunicación y análisis **ANESTIC** de SENSAR, gestionada por la empresa MEGA Sistemas (ver anexo 4), de la que se obtuvo el conjuntos de datos en relación a: **actividad y distribución de hospitales, distribución de analizadores locales, incidentes comunicados, incidentes analizados y tiempos de análisis y ejecución de medidas.**
2. Base de datos de la plataforma online **EscuelaSensor**, la herramienta de coordinación interna y difusión de SENSAR, de donde se obtuvieron datos en relación a: **actividades formativas y profesionales formados.**
3. Base de datos **PRENISAR** de la **secretaría técnica** de SENSAR, de donde se obtuvieron datos en relación a: **acreditación de hospitales, inactivación y rescate de hospitales.**
4. **Memorias** de actividad de SENSAR y enlace **web** de donde se obtuvieron datos en relación a: **presupuestos, alertas, recomendaciones y casos trimestrales.**
5. **Memoria para optar al Diploma de Estudios Avanzados** presentada por el autor de esta tesis doctoral en septiembre de 2008 en la Universidad Autónoma de Madrid que llevaba por título **“Fase inicial del proceso de implantación de un Sistema de Registro de Incidentes Críticos en el servicio de anestesia del HGUGM”**

MÉTODO

ADHESIÓN DE HOSPITALES, COMUNICACIÓN Y ANÁLISIS DE IC A TRAVÉS DE LA APLICACIÓN ANESTIC, PROPUESTA Y EJECUCIÓN DE MEDIDAS DE MEJORA Y DIFUSIÓN DEL APRENDIZAJE

En el sistema SENSAR se entiende por IC todo suceso o circunstancia que puede producir o ha producido un daño innecesario a un paciente. Aunque no es cerrado, SENSAR está dirigido fundamentalmente a los pacientes atendidos por anestelistas o enfermeras en los ámbitos propios de la especialidad como evaluación preoperatoria, anestesia quirúrgica, diagnóstica o para otros fines, sedación, paciente crítico o perioperatorio, pacientes bajo diagnóstico y tratamiento por unidades de dolor agudo y crónico, etc. Cualquier servicio de Anestesia de los hospitales de España, tanto de la red pública como privados (125), podía adherirse a SENSAR. El proceso de adhesión incluye la implicación y compromiso con el sistema por parte del jefe o responsable del servicio y la formación y entrenamiento de algunos de sus miembros en el manejo y utilidades de la aplicación. La utilización de SENSAR no sustituye la mejor práctica médica regida por las obligaciones éticas y legales hacia el paciente, sus familiares y la institución. La comunicación en SENSAR es anónima y no permite la identificación del paciente, de la persona que realiza la comunicación ni de ninguno de los profesionales implicados en la asistencia. El sistema se nutre de comunicaciones voluntarias de IC en los que el comunicador ha participado o que ha observado y que a su juicio podrían haber dañado o han dañado al paciente. Esta comunicación se lleva cabo a través de ANESTIC, que es una aplicación desarrollada con la tecnología Java J2EE. Entre las características de su arquitectura destacan: cliente ligero sobre html y Javascript, independencia de la base de datos con JDBC y

gestión de persistencia con Hibernate. La base de datos de ANESTIC está en MySQL Server 5.6; la independencia del sistema operativo se basa en su instalación en un servidor con Windows 2008 R2; el diseño está basado en componentes; la independencia del servidor de aplicaciones se basa en un servidor Apache Tomcat 7.0. La introducción de los datos para la comunicación de un IC está permitida a todos los anestelistas de un servicio mediante una clave genérica por hospital que garantice el anonimato dentro de cada centro. Al finalizar una comunicación el sistema emite un código aleatorio. Este código sirve al comunicante para añadir datos a su comunicación durante un tiempo y posteriormente seguir el curso del análisis.

Los datos introducidos se almacenan protegidos de posibles intrusiones ajenas mediante encriptación. El acceso a la base de datos está restringido mediante clave individual a las personas encargadas del análisis de los incidentes. En cada hospital existe un grupo restringido de personas entrenadas que realiza el análisis de los IC y propone medidas correctoras en un período corto de tiempo. Una vez completado el análisis, el IC es comunicado a la base central, donde quedan almacenados como incidentes comunicados por un hospital concreto. La capacidad del profesional que comunica para conocer el curso de su comunicación, su análisis, las medidas propuestas y los documentos asociados, y la capacidad de los analizadores de un hospital de consultar su propia base de datos evita la sensación de pérdida de la comunicación que ocurre en grandes sistemas genéricos o exclusivamente de ámbito nacional de comunicación de IC. Los analizadores de cada hospital pueden consultar la base de datos de todos los hospitales adheridos para aprender de incidentes similares comunicados por otros hospitales. El sistema se configura como una red de centros intercomunicados entre sí y con la base central. Cada centro se responsabiliza de los IC comunicados en su hospital, de su análisis y de las medidas adoptadas. Este

sistema permite aunar las ventajas de un sistema local, con la retroalimentación y análisis contextual apropiados, a la vez que facilita el estudio de IC similares agregados de diferentes centros, los avisos por sucesos centinela que pueden ser comunes en varios centros, la comparación entre centros, etc. Existe retroalimentación desde el sistema hacia los comunicadores en forma de alertas de seguridad, boletines, sesiones, informes o cualquier otro medio considerado pertinente. La retroalimentación se establece tanto a nivel local en el contexto hospitalario como a nivel nacional, desde SENSAR a los usuarios y público general. La base de datos de SENSAR permite consultar y explotar los datos almacenados a varios niveles: incidentes individuales, agregados de casos similares o con otros criterios de agregación, casos generados en un hospital, casos agregados de varios hospitales, de hospitales de determinada localización geográfica, etc. por lo que sirve como sistema local, regional o nacional.

LA RENOVACIÓN DE SENSAR: EL CAMBIO A PARTIR DE UNA ESTRATEGIA MULTIMODAL

Tras 5 años de trabajo, SENSAR revisó los resultados obtenidos y confirmó que el número de hospitales que solicitaban adherirse a la organización no cesaba en su incremento a la vez que el número de IC había descendido en 2012. Fruto de esa reflexión se desarrolló la III asamblea de SENSAR en el Congreso de la SEDAR (Málaga, 2013) y se aprobaron varias iniciativas encaminadas a rediseñar una estrategia multimodal (126) para optimizar el impacto de SENSAR en la SP. Esta estrategia incluyó:

1. Potenciar la **formación continuada y coordinación de analizadores locales** de IC a través de la intranet de SENSAR con la nueva herramienta de EscuelaSensor.
2. Potenciar la **formación en SP** a través del diseño de nuevos cursos online y presenciales así como la inclusión de formación en SP específicamente en los programas de residencia de hospitales adheridos a SENSAR.
3. Potenciar la **retroalimentación a comunicadores, analizadores, y la sociedad** en general a través de la web de SENSAR.org como vehículo de información pública, considerada esencial para el verdadero crecimiento de la CS y la pervivencia del SRIC. Esta retroalimentación incluyó la difusión de casos clínicos periódicos relacionados con IC comunicados (127-133), agregados de IC, boletines de actividad, publicaciones científicas en medios especializados, colaborando especialmente con la REDAR en su versión electrónica, y AnestesiaR (134).
4. **Renovación de la Junta Directiva** con la inclusión de vocales de diversos hospitales de toda la geografía española y **de la estructura y funcionamiento interno con el nombramiento de responsables** de redes de trabajo y áreas de difusión/investigación, formación, innovación y aprendizaje

Estos cambios propuestos inicialmente se siguieron de otras modificaciones importantes enfocadas a reforzar esta estrategia multimodal:

5. Regulación de la **adhesión** de hospitales mediante un Reglamento que incluía la declaración de interés por parte del responsable ejecutivo del Servicio de Anestesiología, la constitución de un grupo de analizadores y una formación reglada de al menos dos personas de ese grupo a través de los cursos de formación de SENSAR que garantizaban la operatividad del sistema en su hospital

6. Desarrollo del Programa de **Acreditación** de Hospitales Activos según los siguientes criterios: número de IC ≥ 1 cada 2 meses durante el año previo (y/o > 5 IC al año) + relación IC comunicado/ IC analizado y compartido $> 50\%$ durante el año previo + elaboración de memoria anual de medidas de mejora adoptadas durante el año en relación con los IC analizados durante el año previo.

Esta estructura dio lugar posteriormente al entramado estructural que se muestra en la figura.

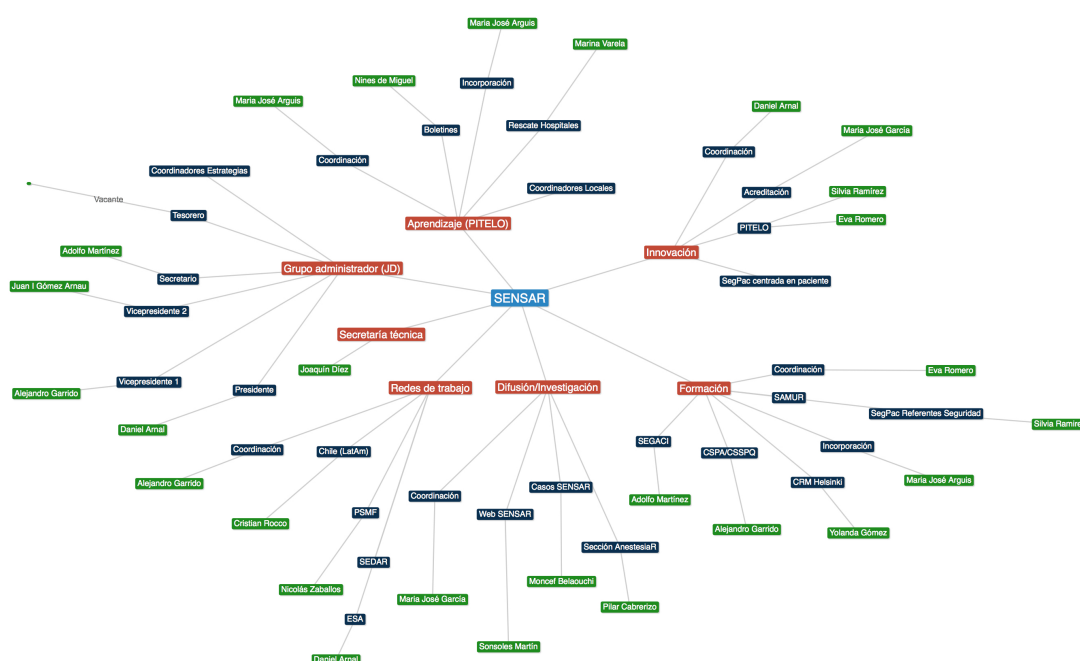


Fig 2. Entramado estructural de SENSAR.

Se consideró que el año 2013 sería un periodo suficiente para el desarrollo y la puesta en marcha de esta estrategia multimodal por lo que los efectos de ésta se esperaban percibir a partir del inicio de 2014, motivo por el cual se ha decidido realizar la división de periodos para la investigación que da soporte a esta tesis tomando como punto de corte el 31 de diciembre de 2013. No obstante, la organización SENSAR ha

ido incorporando a partir de 2014 otras medidas de mejora en su estructura y procesos progresivamente con el objeto de optimizar el rendimiento de su actividad. La estrategia multimodal resultante se representa en la figura.

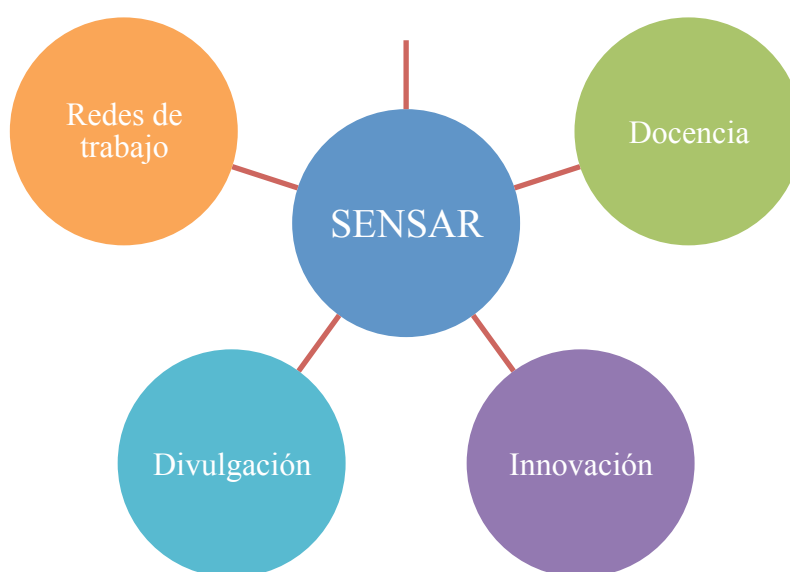


Fig 3. Elementos de la estrategia multimodal de SENSAR.

VARIABLES DE ESTUDIO Y DEFINICIONES

En función de los datos recogidos en las fuentes de datos mencionadas anteriormente se han incluido las siguientes variables de estudio:

-Hospitales adheridos (Hadh): hospitales registrados en el sistema SENSAR, independientemente de su actividad.

-Hospitales activos (Hact): se considera hospital activo al que está acreditado por el programa denominado “*hospital activo: hospital seguro*”, cuyos criterios de acreditación incluyen:

- A. Número de IC comunicados ≥ 1 cada 2 meses durante el año previo (y/o > 5 incidentes año)
- B. Relación IC comunicados /I analizados e I compartidos con otros hospitales $>50\%$ durante el año previo
- C. Elaboración de una memoria anual de medidas de mejora adoptadas durante el año en relación con los I analizados el año previo.

El programa de acreditación se puso en marcha tras la estrategia multimodal (a partir de marzo de 2014).

-Analizadores locales (Aloc): profesionales dados de alta en el registro de SENSAR que están entrenados específicamente para poder analizar los IC comunicados y proponer medidas de mejora.

-Incidentes comunicados (IC comunicados): incluye todos aquellos registros presentes en la base de datos de IC comunicados.

-Incidentes analizados (IA): hace referencia a los IC que son analizados por alguno de los analizadores locales.

-Incidentes, complicaciones y comentarios/quejas: hace referencia a la clasificación de las comunicaciones en incidentes propiamente dichos con respecto a otras clasificaciones que no tienen tal consideración, con las categorías de “complicación” y “otros” (comentarios, quejas...).

-Incidentes válidos (IV): posteriormente a la comunicación, el analizador depura los IC y determina si un IC es válido, atendiendo al criterio de utilidad del IC.

-Incidentes compartidos con otros hospitales (ICo): hace referencia a los IC que una vez analizados son compartidos con otros hospitales para la difusión del aprendizaje obtenido a partir de su análisis.

-Incidentes presentados en sesión: hace referencia a los IC que una vez analizados son presentados en sesión clínica de un hospital concreto con objeto de servir de aprendizaje interno y evitar su repetición en el futuro.

-Datos demográficos del paciente: Edad y Sexo

-Clasificación ASA: escala de riesgo anestésico de la American Society of Anesthesiologists (ver anexo 3) . Tiene las categorías: ASA I-VI

-Procedimiento (Proc): hace referencia al procedimiento al que estaba siendo sometido el paciente cuando sucede el IC. Tiene las categorías:

- Cirugía electiva ambulatoria
- Cirugía electiva con ingreso
- Cirugía urgente o emergente
- Procedimiento obstétrico
- Paciente crítico
- Procedimiento no quirúrgico
- Resto (otro + no sé + no aplicable)

-Lugar (Lug): hace referencia al lugar físico donde se desarrolla el IC. Tiene las categorías:

- Antequirófano
- Quirófano
- Sala de recuperación postanestésica
- Reanimación (UCI Postquirúrgica)
- Bloque obstétrico
- Consulta
- Planta de hospitalización
- Urgencias

- Hospital de día/CMA
- Unidad del dolor
- UCI médica o polivalente
- Sala de endoscopias/procedimientos
- Sala de diagnóstico por imagen
- Sala de procedimientos de cardiología
- Resto (no aplicable + no sé + otros)

Para facilitar su interpretación, las categorías se han reagrupado de la siguiente manera:

- Críticos (reanimación + UCI médica o polivalente)
- No críticos (resto de categorías)

También con esta reagrupación:

- Salas (sala de endoscopias/procedimientos + sala de diagnóstico por imagen + sala de procedimientos de cardiología)
- No salas (resto de categorías)

Y por último con esta reagrupación:

- Bloque quirúrgico (quirófano + antequirófano)
- No bloque quirúrgico resto de categorías)

-Franja horaria (h): hace referencia al turno de trabajo en que sucede el IC. Tiene las categorías:

- 8-15 h (turno de mañana)
- 15-22 h (turno de tarde)
- 22-8 h (turno de noche)

-Tipo Anestesia (TipoA): hace referencia a la técnica anestésica, analgésica u otro tipo de cuidados que recibe el paciente. Tiene las categorías:

- Anestesia general
- Anestesia regional
- Anestesia combinada
- Cuidados anestésicos monitorizados
- Bloqueo regional unidad del dolor
- RCP
- Sedación
- Técnica analgésica regional
- Anestesia tópica

Para facilitar su interpretación, las categorías se han reagrupado de la siguiente manera:

- Anestesia (general + regional + combinada)
- No anestesia (resto de categorías)

-Especialidad médico-quirúrgica: hace referencia a la especialidad médico quirúrgica donde se enmarca el IC. Tiene las categorías:

- Cirugía general
- Cirugía vascular
- COT
- Oftalmología
- ORL
- Obstetricia
- Ginecología
- Unidad del dolor
- Endoscopias
- Radiología

- Intervención en Reanimación
- RCP
- Dermatología
- Cirugía Cardíaca
- Cirugía Torácica
- Cirugía Plástica
- Neurocirugía
- Cirugía Pediátrica
- Cirugía Maxilofacial
- Resto (otros + no aplicable)

-Personal Implicado (PersImpl): se refiere a las personas que estaban implicadas en el IC que aconteció, en distintos grados de cercanía (del 1 al 4), que se han fusionado para facilitar su análisis. Tiene las categorías:

- Médico especialista
- Médico residente
- DUE
- Auxiliar
- Celador
- Técnicos
- Estudiantes
- Administrativos
- Resto (otro + no sé + combinación + no aplicable)

Para facilitar su interpretación, las categorías se han reagrupado de la siguiente manera:

- Médico (adjunto + residente)

- DUE
- Resto

-Daño al paciente (DañoPte): hace referencia al resultado que el IC tiene en el paciente, a efectos de morbilidad. Tiene las categorías:

- Sí
- No
- No sé

-Severidad de la lesión (SevLes): va asociada a la categoría “sí” de la variable daño al paciente. Tiene las categorías:

- Suspensión de la cirugía
- Morbilidad menor
- Morbilidad intermedia
- Morbilidad mayor
- Muerte: directamente relacionada con el incidente
- Muerte: con contribución del incidente
- Muerte: sin relación con el incidente
- Resto (no sé + no aplicable)

Fusionando las variables **daño al paciente** y **severidad de la lesión**, se ha reagrupado de la siguiente manera para facilitar su interpretación:

- No daño
- Morbilidad si (menor + intermedia + mayor)
- Muerte (directamente relacionada + con contribución)

-Prolongación de la estancia hospitalaria (ProlEstHosp): hace referencia a la necesidad de aumentar el tiempo de estancia en el hospital como consecuencia del IC. Tiene las categorías:

- No
- < 24 horas
- 24-48 horas
- 48 horas

-Actividad profesional del comunicador (ActProfCom): hace referencia a la persona que comunica el IC. Las categorías son:

- Médico especialista
- Médico residente
- DUE
- Auxiliar
- Celador
- Técnicos
- Estudiantes
- Administrativos
- Resto (otro + no sé + combinación + no aplicable)

Para facilitar su interpretación, las categorías se han reagrupado de la siguiente manera:

- Médico (adjunto + residente)
- DUE
- Resto

-Antigüedad en años (AñosExp): hace referencia a la antigüedad medida en años del profesional que comunica el IC, en términos de experiencia profesional.

-Relación con el incidente (RelConIC): hace referencia a la cercanía del profesional implicado en el IC. Tiene las categorías:

- Responsable

- Ayudante del responsable
- Observador no responsable

-Tiempo demora en el análisis (TDA): es el tiempo medido en días transcurrido desde la comunicación del IC hasta su análisis. Expresa la agilidad del grupo de analizadores locales para acometer el análisis.

-Tiempo demora en la ejecución de las medidas (TDE): es el tiempo transcurrido en días desde que se proponen las medidas tras analizar el IC hasta la ejecución de las mismas. Expresa la agilidad del entorno local hospitalario para ejecutar las medidas propuestas.

-Tiempo de demora en el efecto de la comunicación (TDEC): es el tiempo transcurrido en días desde que se comunica el IC hasta la ejecución de las medidas con cierre del IC.

-Error activo (ErrAct): hace referencia a la acción inmediata insegura que actúa como desencadenante final del IC. Actúa sobre la base de barreras defensivas dañadas del sistema (factores latentes). Tiene las categorías:

- No error activo
- Distracción: Falta de atención
- Distracción: Por olvido
- Equivocación: En aplicación de prácticas seguras
- Equivocación: Relacionada conocimiento
- Trásgresión de protocolo
- Sabotaje
- Resto (otros + combinación)

-Tipo de incidente (TipoIC): hace referencia a la clasificación del IC en las siguientes categorías:

- Organización
- Infraestructuras
- Equipamiento
- Medicación
- Clínicos
- Alta o traslado
- Conducta
- Accidente
- Comunicación

-Subtipo de incidente (SubTipoIC): por la importancia relativa en otras series publicadas se analizarán de manera independiente las siguientes categorías:

- Organización:
 - Intervención, equivocada + Intervención, sitio equivocado
- Equipamiento:
 - Fallo de equipamiento
- Medicación/Momento del error
 - Prescripción
 - Preparación
 - Dispensación
 - Administración
 - Monitorización
- Comunicación:
 - Verbal
 - Escrita
 - Consentimiento informado

- Identificación

-Factor Latente: se trata de 6 variables distintas que representan las barreras defensivas del sistema que pueden estar dañadas y permitir que un riesgo se materialice en un daño, siguiendo el modelo de queso suizo de Reason (89). Las variables son **FP, FI, FT, FE, FL y FO** (ver descripción más abajo).

Además, para cada una de ellas existen otras categorías específicas, las cuales son:

- **Factor Paciente (FP):**
 - Patología previa compleja
 - Problemas anestésicos previos
 - Riesgos asociados al tratamiento conocidos
 - Rechazo de todo o parte del tratamiento
 - Otros riesgos (edad, sociales o familiares)
 - Resto (otros FP + combinación)
- **Factor Individuo (FI):**
 - Falta de cualificación
 - Falta de experiencia
 - Falta de conocimiento
 - Falta de motivación
 - Saturación mental
 - Fatiga
 - Prisa
 - Enfermedad
 - Resto (otros FI + combinación)
- **Factor Tarea (FT):**
 - Ausencia de protocolos

- Actualización deficiente de protocolos
- Información aportada insuficiente en protocolos
- Ausencia de una o varias pruebas complementarias
- Desacuerdo con resultados de pruebas complementarias
- Diseño inadecuado de tareas y procedimientos
- Resto (otros FT + combinación)

Para facilitar su interpretación, las categorías de FT se han reagrupado de esta manera:

- Protocolos (ausencia + actualización deficiente + información aportada insuficiente)
- Pruebas complementarias (ausencia + desacuerdo)
- Diseño inadecuado de tareas y procedimientos
- **Factor Equipo (FE):**
 - Error en comunicación entre médicos
 - Error en comunicación entre médicos y otro personal
 - Error en comunicación entre médico y paciente
 - Error en comunicación entre médico y familiares
 - Historia clínica ausente o incompleta
 - Discrepancia entre datos de la historia clínica
 - Ilegibilidad de parte o toda la historia clínica
 - Falta de supervisión de médico adjunto
 - Retraso o negación en la búsqueda de ayuda
 - Ayuda inadecuada o insuficiente
 - Diferencia de criterio entre miembros del mismo servicio
 - Diferencia de criterio entre miembros de servicios diferentes

- Resto (otros FE + combinación)

Para facilitar su interpretación, las categorías de FE se han reagrupado de esta manera:

- Error comunicación (médicos + médicos y paciente + médicos y otro personal + médicos y familiares)
- Historia clínica (ausente + discrepancia + ilegibilidad)
- Falta supervisión médico adjunto
- Ayuda (retraso + inadecuada)
- Diferencia de criterio (miembros mismo servicio + miembros servicio diferente)
- **Factor Lugar de trabajo (FL):**
 - Ausencia de equipamiento, material y medicación
 - Fallo de funcionamiento de equipamiento
 - Fallo de diseño de equipamiento, material y medicación
 - Uso inadecuado de equipamiento, material y medicación
 - Fallos de limpieza, temperatura, iluminación
 - Diseño arquitectónico inadecuado
 - Seguridad inadecuada
 - Seguridad inadecuada de la estructura físico-ambiental
 - Fallo de teléfono, busca u otro medio físico de comunicación
 - Fallos de señalización, códigos
 - Resto (otros FL + combinación)

Para facilitar su interpretación, las categorías de FL se han reagrupado de esta manera:

- Equipamiento (ausencia + fallo funcionamiento + fallo diseño + uso inadecuado + fallo de teléfono)
- Infraestructura (diseño arquitectónico + seguridad inadecuada estructura físico-ambiental + fallos señalización)
- Servicios (limpieza + seguridad inadecuada)
- **Factor Organización (FO):**
 - Insuficiente financiación
 - Falta de experiencia del/los responsables
 - Ausencia de responsable
 - Ausencia de personal
 - Confección inadecuada de turnos y horarios
 - Objetivos institucionales equivocados
 - Ausencia de objetivos institucionales
 - Fallo en la cultura de seguridad
 - Problemas en la política de formación
 - Problemas con disposiciones, reglas, etc. externas
 - Programación quirúrgica inadecuada
 - Resto (otros FO + combinación)

Para facilitar su interpretación, las categorías de FO se han reagrupado de esta manera:

- Personal (ausencia de personal + confección inadecuada de turnos y horarios + falta de experiencia del/de los responsables + ausencia de responsable + problemas en la política de formación)
- Financiación (insuficiente financiación)

- Institución (objetivos institucionales equivocados + ausencia de objetivos institucionales + programación quirúrgica inadecuada)
- Fallo en la cultura de seguridad
- Normativa (problemas con disposiciones, reglas, etc. externas)

-Factores latentes / incidente analizado (FL/IA)

-Factor Humano (FH): la variable recoge el impacto del FH en la SP, que se entiende como la suma del FH individual y colectivo, por lo que es la suma de IC que presentan solamente FI, solamente FE y FI + FE conjuntamente.

-Medidas de mejora (MM): hace referencia a las soluciones propuestas tras el análisis del IC para evitar su repetición, en caso de que sea evitable. Tiene las categorías:

- Presentación en sesión
- Alerta en boletín
- Alerta inmediata (email, verbal...)
- Reunión/comunicación
- Desarrollo de protocolo nuevo
- Modificación de protocolo
- Compra de material nuevo
- Cambio de proveedor/material
- Cambio en la organización física
- Revisión técnica de equipamiento
- Consulta a proveedor
- Propuesta de formación
- Retirada de material o medicamento peligroso

Para facilitar su interpretación, las categorías de MM se han reagrupado de esta manera:

- Toma de conciencia (presentación en sesión + alerta en boletín + alerta inmediata por email, verbal, etc. + reunión/comunicación + consulta a proveedor)
- Puesta en marcha de cambios sin coste económico o con mínimo incremento del coste presupuestado: (desarrollo de protocolo nuevo + modificación de protocolo + cambio en la organización física + revisión técnica de equipamiento + propuesta de formación + retirada de material o medicamento peligroso + cambio de proveedor/material)
- Puesta en marcha de cambios con posible coste económico: (compra de material nuevo)

-Incidente evitable: en las fuentes de datos de esta investigación no está registrada esta categoría de forma expresa , por lo que hubo que definir el criterio para considerar el incidente comunicado como evitable. Se puede inferir desde la variable tipo de comunicación que diferencia entre incidente, complicación o comentarios y quejas, asumiendo que todo incidente es evitable, o definir un criterio específico retrospectivamente, a partir de la variable medida de mejora, entendiendo que si hay al menos una propuesta de medida de mejora es porque se puede prevenir el incidente en el futuro, ya que de otro modo no serviría de ayuda dicha propuesta medida.

-Medidas de mejora / Incidente analizado (MM/IA): hace referencia al potencial que tienen los incidentes analizados de generar medidas de mejora que sean capaces de prevenirlo en el futuro.

Se analiza el total del periodo de análisis y la distribución por los dos periodos.

-Estado de las medidas (EstadoMM): al igual que la variable **tiempo de demora en la ejecución de las medidas (TDE)**, hace referencia a la agilidad del hospital ya que

representa la demora en la ejecución de la medida y el cierre del incidente. Además, también puede reflejar la agilidad del grupo de análisis puesto que una menor agilidad del mismo redundaría en un menor porcentaje de medidas de mejora finalizadas.

Tiene las categorías son:

- Finalizada
- Pendiente (pendiente de implementación + pendiente de presentar en sesión + pendiente de compra + en estudio)

Para facilitar su interpretación, se han reagrupado de esta manera:

- Pendiente de compra
- Resto de medidas pendientes (pendiente de implementación + pendiente de presentar en sesión + en estudio)

-Cursos (actividades formativas): actividades formativas desarrolladas por SENSAR para desarrollar la CS y la SP a través de programas generales o específicos de algunas áreas. Tiene las categorías CSPA1- 7; CSSPQ-Chile 1; CRM Helsinki 1-3; SEGACI formación de formadores; SEGACI ediciones locales en hospitales; SENSAR

-Profesionales formados (ProfF): profesionales que han participado de las actividades formativas descritas anteriormente en cada una de sus ediciones.

-Variable periodo: primer periodo (entre enero de 2009 y diciembre de 2013) y **segundo periodo** (entre enero de 2014 y diciembre de 2016).

(Estas variables se ofrecen tabuladas en el anexo 5)

VARIABLES PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO

GREGORIO MARAÑÓN

-Incidentes (comunicados, analizados, compartidos y presentados en sesión) de HGUGM comparado entre los dos periodos y con respecto al resto de hospitales.

-Tiempos de demora (TDA, TDE, TDEC) de HGUGM comparado entre los dos periodos y con respecto al resto de hospitales.

-MM/IA de HGUGM comparado entre los dos periodos y con respecto al resto de hospitales.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de datos se desarrolló un Plan de Análisis Estadístico. Previo al análisis estadístico se definieron las variables que fueron revisadas en la base de recogida de datos previamente desarrollada, a fin de resolver el mayor número posible de valores perdidos, fuera de rango o inconsistentes. El tratamiento de los mismos se hizo de acuerdo a los requerimientos de los diferentes métodos estadísticos.

El análisis estadístico se desarrolló tanto de forma descriptiva en el análisis global de los resultados como comparativa en relación a los dos periodos de tiempo diferenciados y en las comparaciones entre los resultados obtenidos en el Hospital Universitario Gregorio Marañón con respecto al resto de hospitales.

A continuación se describen a nivel de forma general los análisis de aplicación realizados en el presente estudio.

El análisis descriptivo de los datos recogidos se realizó mediante la porcentajes para las variables cualitativas y medidas de tendencia central y dispersión para las

variables cuantitativas. Se estimaron también los intervalos de confianza al 95% (IC 95%).

Se hizo un análisis descriptivo de las diferentes variables de interés recogidas, en la base de datos con el fin de obtener información relevante.

Para el estudio comparativo entre los dos periodos de tiempo establecidos antes y después de la estrategia multimodal, así como para las comparaciones entre los resultados del Hospital Universitario Gregorio Marañón y otros centros se realizó una prueba de Chi cuadrado en el caso de las variables cualitativas y la T de Student en las cuantitativas. Previamente se realizaron estudios de normalidad de los datos mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

El análisis estadístico se realizó con el paquete estadístico SPSS, 20 para Windows (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA).

ANÁLISIS DAFO

Se utilizó el Análisis DAFO o Matriz DAFO, que es la metodología de estudio de la situación de la organización en su contexto (análisis externo) y de las características internas de la misma (análisis interno), a efectos de determinar sus debilidades (D), amenazas (A), fortalezas (F) y oportunidades (O) (122). Una vez determinadas las mismas, pueden ponderarse en términos de importancia o intensidad relativa (alto, medio y bajo; +, ++ y +++, etc.) para establecer una clasificación con los factores más puntuados en primer lugar para definir de manera prioritaria los objetivos y en base a ellos diseñar la fórmula de la estrategia (123). Ésta puede ser de 4 tipos en función de las posibilidades y necesidades de la organización: 1. **Defensiva**: la organización está preparada para enfrentarse a las amenazas. 2. **Ofensiva**: la organización debe adoptar estrategias de crecimiento. 3. **De supervivencia**: la organización enfrenta amenazas

externas sin las fuerzas internas necesarias para luchar contra la competencia. 4. **De reorientación:** la organización descubre oportunidades que puede aprovechar, pero carece de la preparación adecuada, por lo que implementa un cambio de política (124).

RESULTADOS

RESULTADOS GLOBALES DE 2009 A 2016

Al final del periodo de estudio había un total de 92 hospitales dados de alta en la organización SENSAR, 4 de los cuales eran de fuera del territorio nacional. Todos ellos cumplían con los requisitos necesarios para la comunicación y el análisis de IC a través de ANESTIC. Del total de 84 hospitales que comunicaron IC, 75 hospitales realizaron el análisis de sus IC.

1	H.U.F. Alcorcón (Madrid)
2	H. Son Llàtzer (Baleares)
3	F.H. Manacor (Baleares)
4	H. Comarcal d'Inca (Baleares)
5	H.G.U. Gregorio Marañón (Madrid)
6	H.U. 12 de Octubre (Madrid)
7	H.U. de la Princesa (Madrid)
8	H.U. Nuestra Señora de Valme (Sevilla)
9	H. Infanta Sofia (Madrid)
10	H.U. Basurto (Bilbao-Vizcaya)
11	H.U. de Fuenlabrada (Madrid)
12	H. Txagorritxu (Álava)
13	H.U. de Getafe (Madrid)
14	C.H.U. A Coruña (La Coruña)
15	H. del Mar (Barcelona)
16	H. Povisa (Vigo-Pontevedra)
17	H.U. de Girona Dr. Josep Trueta (Gerona)
18	H.G. de Catalunya (Barcelona)
19	H.U. Parc Taulí de Sabadell (Barcelona)
20	C.S. del Maresme (Mataró-Barcelona)
21	H.C. de la C. Roja S.José y Sta.Adela (Madrid)
22	H. Clinic de Barcelona
23	Pius H. de Valls (Tarragona)
24	H.C.U. de Valencia (Valencia)
25	F.H. Asil de Granollers (Barcelona)
26	H.U. Nuestra Señora de la Candelaria (Tenerife)
27	H. d'Igualada (Barcelona)
28	H.U. Sant Joan de Reus (Tarragona)
29	H. de Viladecans (Barcelona)
30	H.U. del Sureste (Arganda-Madrid)
31	H.U. Infanta Leonor (Madrid)

32	H.U. Marqués de Valdecilla (Cantabria)
33	H.U. Severo Ochoa (Leganés-Madrid)
34	C.H. Xeral Calde (Lugo)
35	H.G. de Manresa (Barcelona)
36	H.U. Príncipe de Asturias (Alcalá-Madrid)
37	C.H. de Toledo (Toledo)
38	H. Infanta Cristina (Parla-Madrid)
39	H.U. La Paz (Madrid)
40	H.U. del Tajo (Aranjuez-Madrid)
41	H.U. de Guadalajara (Guadalajara)
42	H. de Poniente (El Ejido-Almería)
43	H. de Motril (Granada)
44	H. La Inmaculada (Huerca Overa-Almería)
45	C.H. de Torrecárdenas (Almería)
46	H.U. Miguel Servet (Zaragoza)
47	H.C. de Alcañiz (Teruel)
48	C.H.U. de Granada
49	H. Costa del Sol (Marbella-Málaga)
50	H. ASEPEYO San Cugat (Barcelona)
51	H.U. de Bellvitge (Hospitalet-Barcelona)
52	H.C.U. San Cecilio (Granada)
53	H. de Terrassa (Barcelona)
54	H. M. de Badalona (Barcelona)
55	H. Plató (Barcelona)
56	H. Virgen de la Luz (Cuenca)
57	H.U. de Donostia (Guipúzcoa)
58	H. Francese de Borja Gandía (Valencia)
59	H.U.G. de Castellón (UCI) (Castellón)
60	C.H.U. de Santiago de Compostela (Coruña)
61	H. Sant Pau i Santa Tecla (Tarragona)
62	C.H. de Navarra

63	H.U. Santa Cristina (Madrid)	78	H.U. Arnau de Vilanova (Lérida)
64	H.U. Ramón y Cajal (Madrid)	79	H. Nuestra Señora de la Salud (Granada)
65	H. de Baza (Granada)	80	H. de Manises (Valencia)
66	H. de Galdakao (Galdácano-Vizcaya)	81	C.H. de Pontevedra
67	H. de Benalmádena (Málaga)	82	H.U. de Gran Canaria Dr. Negrín (L. Pal)
68	H.G.U. de Torrejón (Madrid)	83	H.U. i Politècnic La Fe (Valencia)
69	H.G. de Vic (Barcelona)	84	H.U. La Moraleja (La Moraleja-Madrid)
70	H.U. Montepíncipe (Madrid)	85	H. Infantil Universitario Niño Jesús (Madrid)
71	C.U.H. de Ourense (Orense)	86	H. de Torrevieja (Alicante)
72	C.H.U. de Albacete	87	C. Londres Madrid Zurbano (Madrid)
73	H. de Ávila	88	Hospital Sant Rafael (Barcelona)
74	H.U. Puerta de Hierro (Madrid)	89	Clínica Las Condes (Chile)
75	C.H.G.U. de Valencia	90	H. Clínico de la Florida Dra Eloisa Díaz (Chile)
76	H. del Empordá (Gerona)	91	Hospital Luis Calvo Mackena (Chile)
77	H.U. de Móstoles (Madrid)	92	Hospital Higuera Talcahuano (Chile)

Tabla 43. 92 hospitales dados de alta en SENSAR a fecha final de periodo de estudio (31 diciembre 2016).

La distribución de los hospitales por CCAA se ilustra en la siguiente tabla:

Distribución de hospitales por Comunidades Autónomas	
Andalucía	12
Aragón	2
Balears (Illes)	3
Canarias	2
Cantabria	1
Castilla - La Mancha	4
Castilla y León	1
Cataluña	22
Comunitat Valenciana	9
Galicia	6
Madrid (Comunidad de)	21
Navarra (Comunidad Foral de)	1
País Vasco	4
Chile	4
Total hospitales	92

Tabla 44. Distribución de hospitales adheridos a SENSAR por CCAA a 31 diciembre 2016.

Merece la pena destacar que el 75% de los IC comunicados se aglutinaron en un total de 14 hospitales con un mayor número de comunicaciones y el 25% restante se distribuyeron entre los 70 hospitales restantes, en distintos porcentajes.

Estos hospitales contaron con un total de 497 **analizadores locales** dados de alta en el registro de SENSAR, cuya distribución por hospitales y Comunidades Autónomas se adjunta como anexo 6.

Durante el periodo de estudio de 8 años entre 2009 y 2016 se registraron un total de 7.232 **incidentes comunicados**, según la siguiente distribución:

Año de comunicación	Incidentes comunicados
2009	583
2010	873
2011	756
2012	602
2013	788
2014	1148
2015	1284
2016	1198
Totales	7232

Tabla 45. Total de incidentes críticos comunicados en SENSAR por año.

La evolución de la comunicación de IC se representa de manera gráfica de la siguiente manera:



Fig 4. Total de incidentes críticos comunicados en SENSAR por año.

Estos 7.232 IC corresponden al total de registros presentes en la base de datos de ANESTIC que fueron susceptibles de análisis por los distintos grupos de analizadores locales. En el periodo global de estudio hay un total de 6.446 **incidentes analizados**.

La distribución del análisis por año se muestra en la siguiente tabla:

Año de comunicación	Incidentes analizados
2009	570
2010	837
2011	707
2012	552
2013	681
2014	1031
2015	1200
2016	868
Totales	6446

Tabla 46. Total de incidentes críticos analizados en SENSAR por año.

La evolución del análisis de IC se representa de manera gráfica de la siguiente manera:

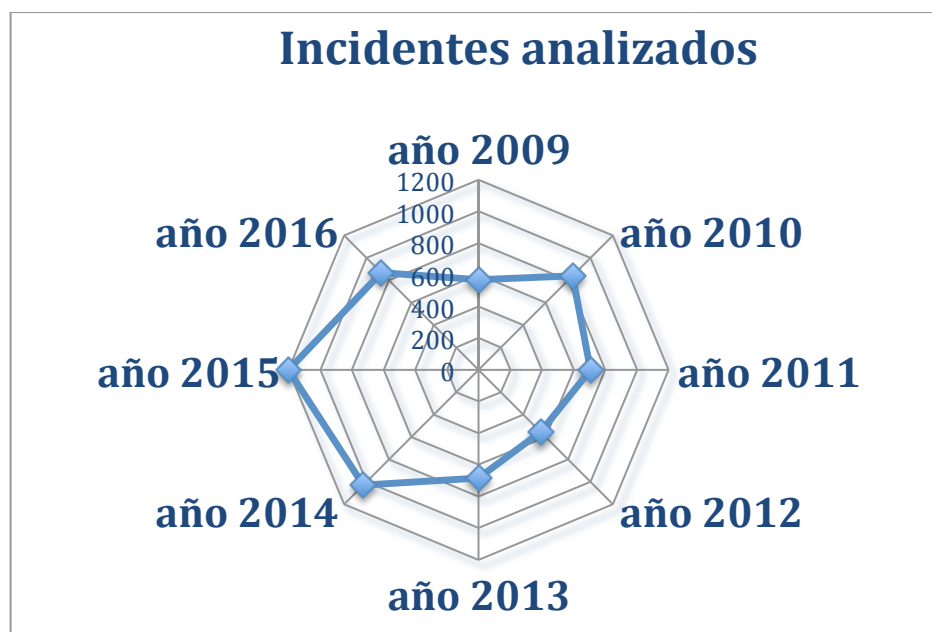


Fig 5. Total de incidentes críticos analizados en SENSAR por año.

Los IA podían ser **presentados en sesión**, como fuente de reflexión y aprendizaje local, para evitar la repetición en el futuro. Del total de 6.446 IA, fueron presentados en sesión 3.904 IC, lo que representa el 60,6%.

Los IC analizados pueden ser **compartidos con otros hospitales** a criterio del grupo de analizadores locales, como fuente de aprendizaje compartido. Se compartieron 5.861 IA, lo que supone el 90,9% de los IA.

Se realizó una clasificación de los 6.446 IA, diferenciando los **incidentes** propiamente dichos (5.616) de las **complicaciones** (429) y de los **comentarios o quejas** (401), representando el 87,1 %; 6,7% y 6,2% respectivamente.

Durante el análisis, los IC sufrieron un periodo de depuración por parte del analizador, que determinó si un IC era **válido** a efectos utilidad. Del total de IC analizados se consideraron válidos 5.589 IC (86,7%).

Los datos generales de los pacientes como la **edad** y la clasificación **ASA** están reflejados en las siguientes tablas. Los tres grupos etarios de mayor representación estaban comprendidos entre 50 y 80 años. La población pediátrica representa tan solo el 3,5% de los IC comunicados. Con respecto al ASA, el mayor porcentaje se concentra en categorías ASA II y ASA III con 32,3% y 33,6% respectivamente. En cuanto al **sexo** el 48,5 % fueron hombres y el 43,3% mujeres. En un 8,2 % no se especificó este dato.

Edad	n	Porcentaje
0 a 1	61	0,9
>1 a 5	84	1,1
>5 a 10	53	0,7
>10 a 15	50	0,8
>15 a 30	442	6,3
>30 a 40	651	9
>40 a 50	728	10,1
>50 a 60	1116	15,3
>60 a 70	1389	18,8
>70 a 80	1356	18,6
>80 a 90	522	7,1
>90	68	0,9
No especificado	785	10,7

Tabla 47. Incidentes comunicados según edad de los pacientes.

Estado ASA	n	Porcentaje
I	953	13
II	2361	32,3
III	2452	33,6
IV	631	8,6
V	27	0,4
VI	6	0,1
No consta	875	12

Tabla 48. Incidentes comunicados según clasificación de los pacientes (grado ASA).

En relación al **procedimiento** al que estaba siendo sometido el paciente cuando sucedió el IC destacaba la cirugía electiva con ingreso con el 49,8%, seguida por la cirugía electiva ambulatoria con un 12,6%, la cirugía urgente o emergente con un 11,6% y el paciente crítico con un 10,6%. Los procedimientos no quirúrgicos y obstétricos representaron una minoría con 6,4% y 3% respectivamente.

El **lugar** donde más IC se comunicaron fue el bloque quirúrgico que aglutinó el 55,9% de los IC entre quirófano (46,2 %) y antequirófano (9,7%), frente al resto de áreas. En segundo lugar, un 14,6% de los IC comunicados correspondió al paciente crítico (Reanimación + UCI). En tercer lugar se registró la planta de hospitalización con un 7,2%. La URPA recogió el 4,7% y las salas alejadas de quirófano aglutinaron

el 4,6% (diagnóstico por imagen, endoscopias y cardiología intervencionista). Otras categorías como la consulta, el bloque obstétrico, la CMA y hospital de día supusieron porcentajes menores. La urgencia tan solo supuso el 0,9% y la UDA el 0,2%.

Lugar de ocurrencia del incidente crítico	Porcentaje
Quirófano	46,5
Antequirófano	9,7
Reanimación	14,6
URPA	4,7
Salas alejadas de quirófanos	4,6
Urgencia	0,9
UDA	0,2

Tabla 49. Incidentes comunicados según lugar de ocurrencia.

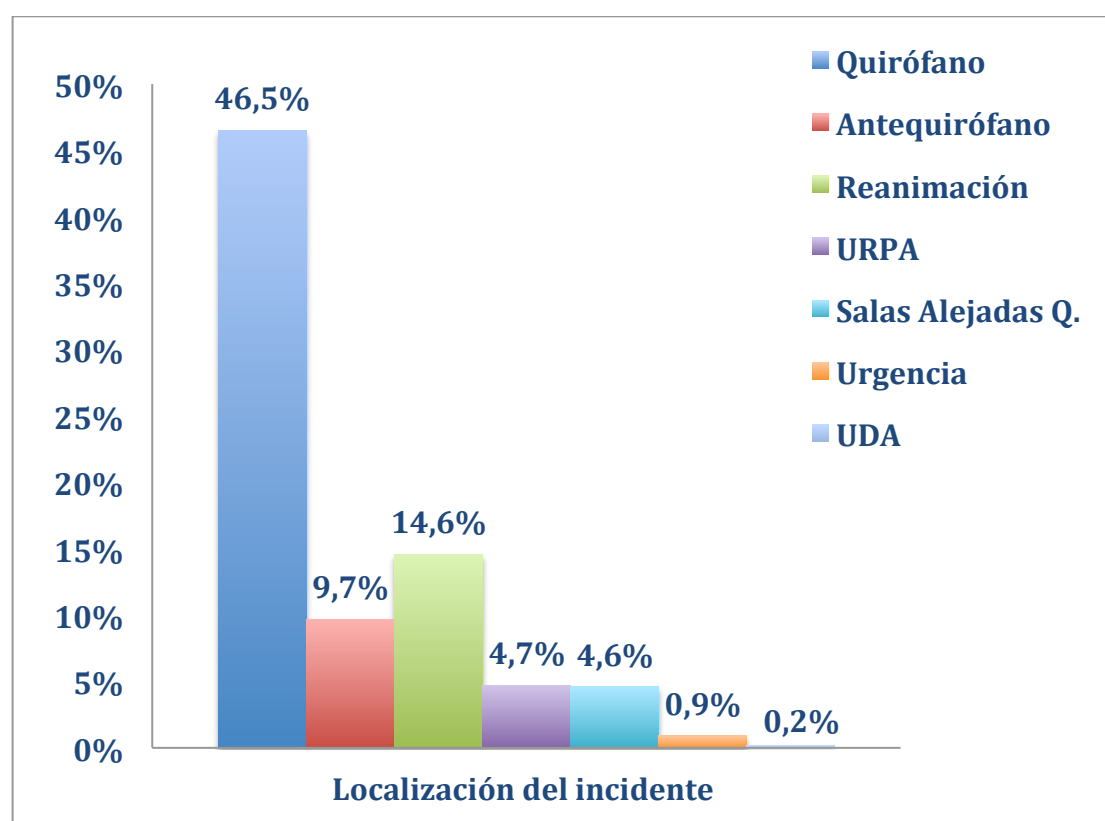


Fig 6. Incidentes comunicados según lugar de ocurrencia.

El mayor número de IC comunicados correspondió a los acontecidos en el **turno** de mañana (de 8:00 a.m. a 15:00 p.m.), con un 63,1%, frente al 22,3 % en el turno de tarde (15:00 p.m. a 22:00 p.m.) y el 7,2% en el turno de noche (22:00 p.m. a 8:00 a.m.). En un 7,1% no fue aplicable esta variable o no constaba el dato.

En la distribución de frecuencias de los IC comunicados con respecto al **tipo de anestesia** destacaron la anestesia general con un 46,9% y la anestesia regional con un 14,4% (la anestesia combinada suma un 5,5%). La siguiente categoría en frecuencia fue la sedación con 5,8%, mientras que otras categorías fueron marginales (cuidados anestésicos monitorizados 3,5%, anestesia tópica 1,8%, técnica analgésica regional 1,8%, bloqueo regional unidad del dolor 0,3%). Llama la atención que las técnicas de reanimación cardiopulmonar (RCP) solo representaron el 0,6% de los IC comunicados.

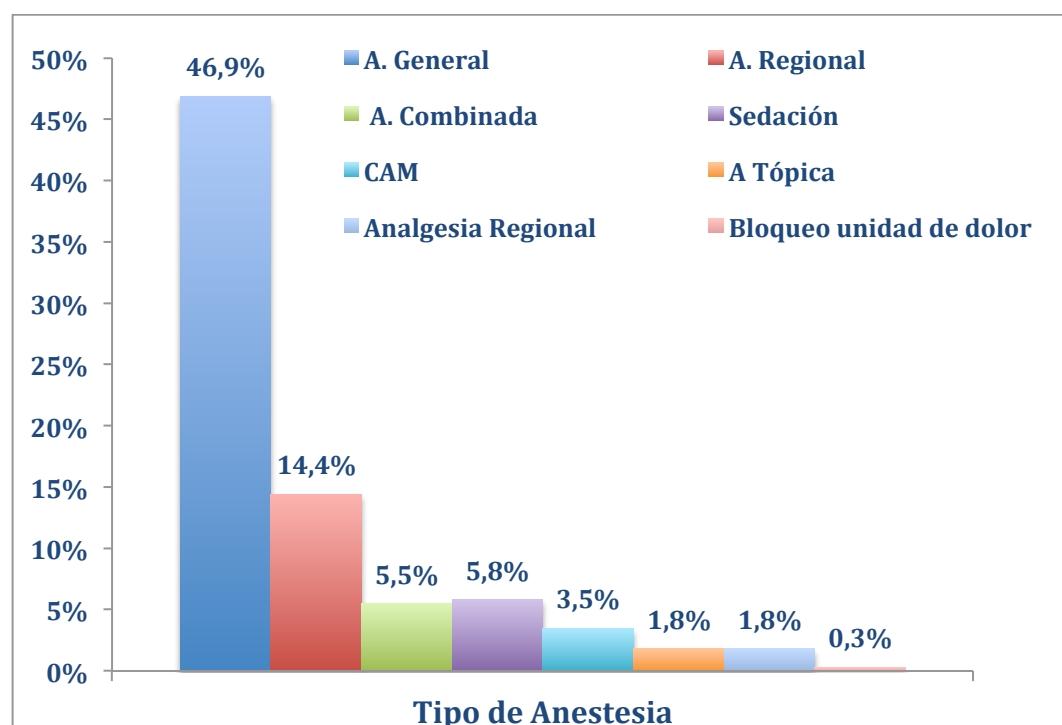


Fig 7. Incidentes comunicados según tipo de anestesia.

Para facilitar su interpretación, las categorías se han reagrupado de la siguiente manera: técnicas de anestesia (general, regional y combinada), con un 52,4% (3.786 IC) y resto de técnicas con un 47,6% (3.446 IC).

Con respecto a la **especialidad medico-quirúrgica**, los resultados que se obtuvieron se muestran en la figura. Cuando estuvo especificada, las categorías más frecuentes fueron la cirugía general (17,2%) y la traumatología (14,5%). Se siguieron de otros porcentajes menores en el resto de especialidades, como ginecología y obstetricia (7,8% entre ambas), urología (5,2%), cirugía vascular (4,7%) y reanimación (4,4%), otorrinolaringología (4,3%), oftalmología (4,1%). El resto de especialidades obtuvieron porcentajes inferiores al 3%. En cirugía pediátrica tan solo hay recogidos 32 IC (0,4%). Hay 1.041 IC (14,4%) donde no se cataloga la especialidad médico quirúrgica.

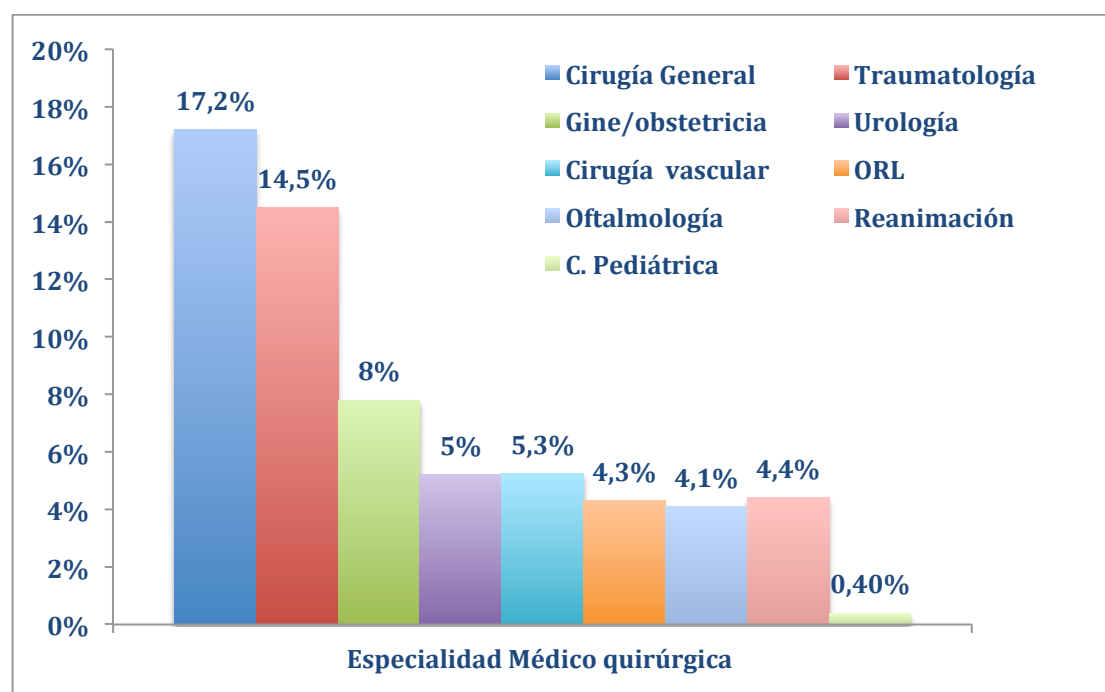


Fig 8. Incidentes críticos según especialidad medico-quirúrgica.

Al analizar el **personal implicado** en el IC acontecido, destacaron las categorías de médico especialista con un 61,3%, DUE con un 13,9% y médicos residentes de anestesiología con un 4,7%, frente al resto de categorías que incluían auxiliares, celadores, técnicos, estudiantes y administrativos. Agrupadas las categorías, las frecuencias quedan representadas de la siguiente manera: médico (adjunto y residente) 66,1%, DUE 13,9% y resto de categorías 20%.

Del total de los IC comunicados, la mayoría fue **sin daño**, con un 75,3% (5.444 IC), y en un 2% (146 IC) no hubo daño pero se **suspendió la cirugía**. Cuando implicaron daño, clasificados según la **severidad de la lesión**, destacaba la **morbilidad** menor con un 11,7% (843 IC), seguida de la intermedia 6% (437 IC) y la mayor (251 IC). La **mortalidad** relacionada directamente con el IC representó el 0,6% (43 IC), la mortalidad con contribución del IC el 0,7% (50 IC) y la mortalidad sin relación con el incidente 0,2% (18 IC).

Repercusión	n	%
Sin daño	5444	75,3
Suspensión de la cirugía	146	2
Morbilidad menor	843	11,7
Morbilidad intermedia	437	6
Morbilidad mayor	251	3,5
Muerte relacionada con el incidente	43	0,6
Muerte con contribución del incidente	50	0,7
Muerte no relacionada con el incidente	18	0,2

Tabla 50. Incidentes comunicados según la repercusión.

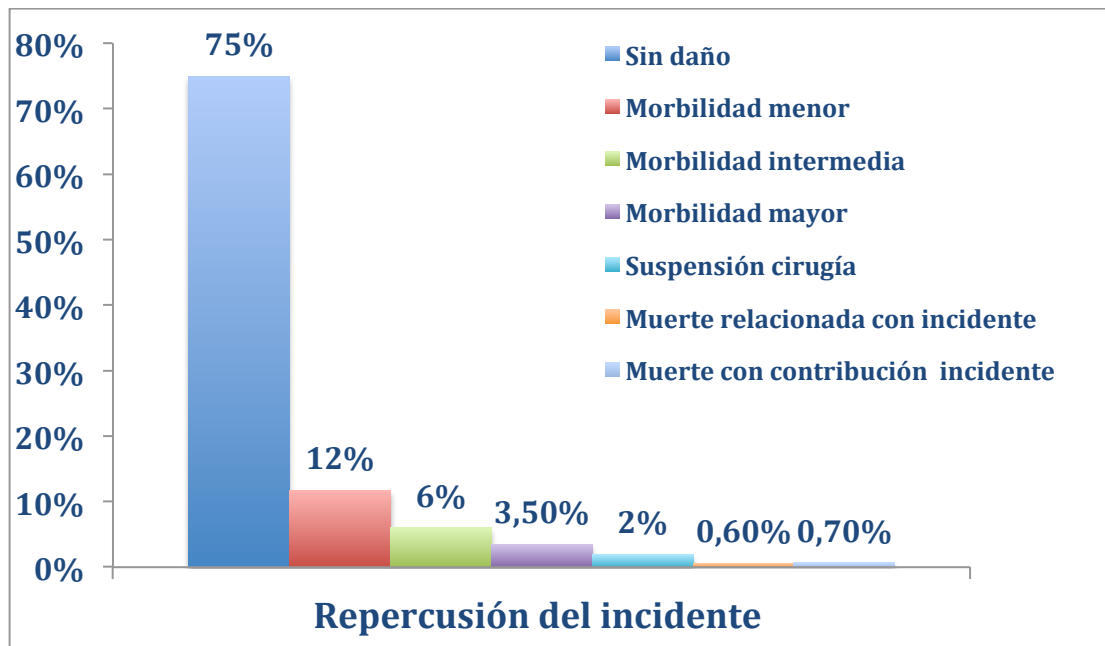


Fig 9. Incidentes comunicados según la repercusión.

Reagrupando las categorías para facilitar su interpretación, los IC **sin daño** representaron el 77,3%, mientras que la **morbilidad** de cualquier tipo representó el 21,4% y la **mortalidad** con contribución del IC o directamente relacionada con el mismo supuso un 1,3%.

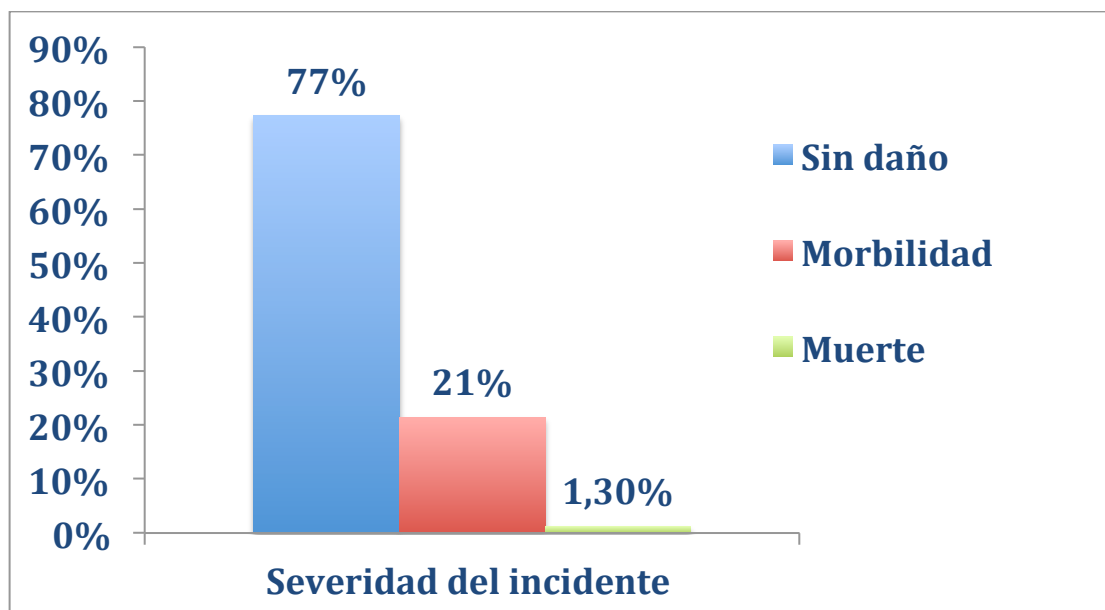


Fig 10. Incidentes comunicados según la repercusión. Agrupación categorías de severidad de la lesión.

Si tenemos en cuenta los IC en los que se recogen datos de **prolongación de la estancia hospitalaria** como consecuencia de los mismos (1.663 IC), se obtuvieron los siguientes resultados: en 885 IC (53,2%) no se prolongó la estancia hospitalaria, en 59 IC (3,5%) se prolongó la estancia hospitalaria menos de 24 h, en 118 IC (7,1%) se prolongó entre 24 y 48 h y en 257 IC (15,5%) se prolongó más de 48h, sin conocerse el tiempo exacto máximo de prolongación de la misma.

Del total de IC el 87,3% correspondió a comunicaciones hechas por anestesiólogos **especialistas**, mientras que en un 8,2% se realizaron por **residentes** de anestesiología. Un 4% de los IC fueron comunicados por **enfermería**, y un 0,5% por el resto de categorías profesionales, representando una actividad comunicadora marginal. Estos datos nos muestran que la mayor parte de la actividad recayó en los **médicos** con un 95,5% del total de IC comunicados.

Para el cálculo de la media de años de **experiencia profesional** del comunicador se obtuvieron datos de 4.483 registros donde apareció codificada, y fue de 14,2 años con IC al 95% (13,9-14,4) y una mediana de 14 años. La media de años en el hospital donde se registraron los IC fue algo menor, de 11,8 años con IC al 95% (11,5-12,2) y la mediana 9 años.

Teniendo en cuenta la **cercanía del profesional** implicado en el IC, más de la mitad (52,8%) de los IC fueron comunicados por el responsable (3.410 IC), mientras que el comunicador fue un observador no responsable en un 27,1% (1.756 IC). Los ayudantes del responsable fueron los comunicadores en un 5,8% (374 IC).

Al analizar los resultados de los tiempos de demora en el análisis del IC (TDA) o la ejecución de las medidas (TDE) tras el análisis se obtuvieron los siguientes resultados. El **TDA** medio fue 87 días con IC al 95 % (83-91), con una mediana de 33 días. El **TDE** medio fue 167 días con un IC al 95% (155-179), con una mediana de 93 días. Sumando el tiempo total desde la comunicación hasta el cierre del IC con medidas ya ejecutadas se obtuvo una media para el **TDEC** (tiempo de demora en el efecto de la comunicación) de 185 días con IC al 95% (176-194) y una mediana de 101 días.

En cuanto al **error activo** o acción inmediata insegura que actúa como desencadenante final del IC, las categorías más frecuentes fueron la equivocación en aplicación de prácticas seguras con 27,3% (1.759 IC), seguida por distracción por falta de atención en 14,8 % (995 IC), transgresión de protocolo en 9,0% (582 IC), equivocación relacionada con conocimiento en 6,6% (427 IC) y distracción por olvido en 3,3% (215 IC). La categoría combinación de errores activos aglutinó un 11,4% (738 IC), sin poderse precisar cuáles fueron. El sabotaje obtuvo un porcentaje despreciable, con solo 3 IC. Es destacable que en un 20,2% (1.305 IC) no se identificó ningún error activo.

Al categorizar los **tipos de IC** se obtuvieron los siguientes resultados: los IC clínicos fueron los más frecuentes con un 25,3% (1.630 IC), seguidos por los relacionados con la medicación con un 21,0% (1.351 IC), equipamiento con un 20,6% (1.328 IC), comunicación con un 9,5% (613 IC) y organización con un 7,0% (454 IC). Las categorías de conducta, infraestructuras, accidente y alta o traslado estuvieron presentes en ese orden de frecuencia pero con un % significativamente menor.

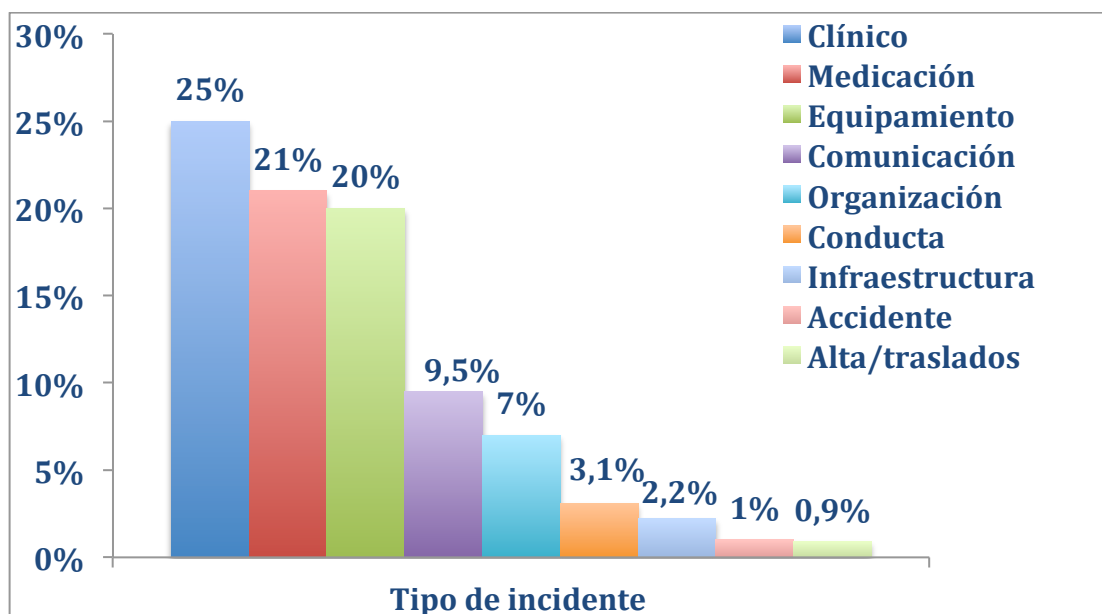


Fig 11. Incidentes analizados según tipo.

Al intentar caracterizar con más precisión los tipos de incidentes se tuvo en cuenta el **subtipo de incidente** por la importancia relativa en otras series publicadas, y se obtuvieron los siguientes resultados:

Cuando estuvo codificado el subtipo de error de **medicación** (806 casos) se arrojaron los siguientes porcentajes con respecto al total de IA: administración de fármaco equivocado en 3,4% (217 casos), error en la prescripción 1,9% (124 casos), error de dosificación 1,9% (122 casos), error en la vía de administración 1% (62 casos), error de indicación 0,9% (59 casos), tratamiento no indicado 0,9% (58 casos), error en la interpretación de la prescripción 0,8% (52 casos), error en la dilución 0,6% (37 casos), no administración de medicación 0,5% (34 casos), confusión de fármacos durante la preparación 0,3% (21 casos) y omisión de tratamiento indicado 0,3% (20 casos). En cuanto a efectos adversos de fármacos se identificaron 28 casos (0,4% de IA) y en relación con efectos secundarios 22 casos (0,3% de los IA).

Cuando estuvo codificado el subtipo de fallo de **equipamiento** (503 casos) se obtuvieron los siguientes porcentajes con respecto al total de IA: en un 3,6% hubo error en el uso de equipamiento (234 casos) y en 3,2% hubo un error en el chequeo inicial del equipamiento (209 casos).

Cuando estuvo codificado el subtipo de error de **comunicación** (300 casos) se encontraron porcentajes significativos en la categoría error de comunicación verbal con un 3,5% (227 casos), el error de comunicación en la identificación del paciente con un 0,7% (42 casos) y error de comunicación en el lugar o tipo de anestesia o cirugía con un 0,5% (31 casos).

Cuando estuvo codificado el subtipo de **error de lado quirúrgico, cirugía o paciente** (157 casos) se obtuvieron los siguientes porcentajes con respecto al total de IA: un 2,1% de los IA en relación con intervención en **sitio equivocado** (137 casos) y un 0,3 % en relación con **intervención equivocada** (20 casos), sumando un 2,4 % (157 casos). Un 0,9% de los IA tuvieron relación con **paciente equivocado** (56 casos).

Con respecto a los **factores latentes** la existencia de los mismos en los IA fue según la siguiente distribución, de mayor a menor frecuencia: **FI** (67,6%), **FO** (58%), **FT** (55,6%), **FE** (50,2%), **FP** (42,7%) y **FL** (39,7%).

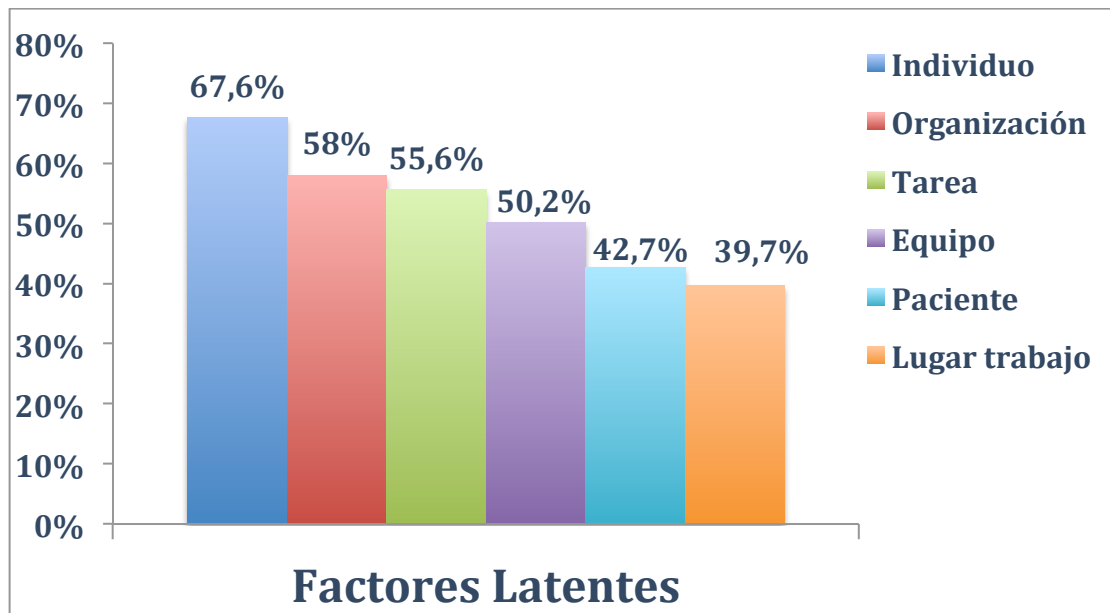


Fig 12. Presencia de factores latentes en los incidentes analizados.

Para las categorías específicas de cada uno de ellos destacaron los siguientes resultados:

Para el FP, la patología previa compleja con 64,7%, frente al resto de categorías.

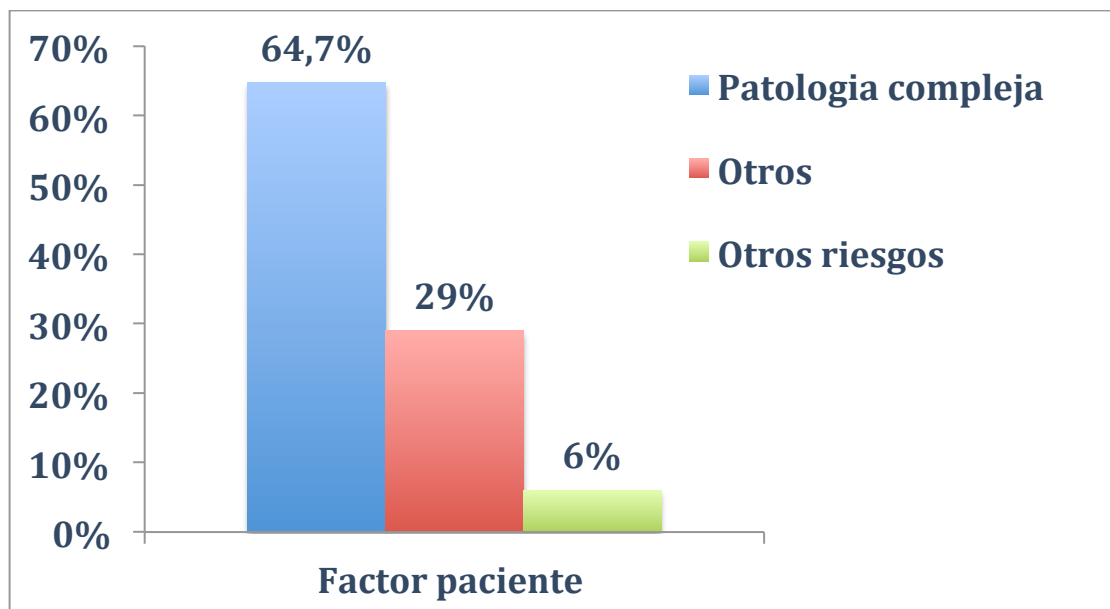


Fig 13. Distribución de factores relacionados con el paciente en los incidentes analizados.

Para el **FI**, cuando se especificó un único factor, destacó la falta de conocimiento (17,9%), seguida por la prisa (15,8%), la falta de experiencia (7,4%), la falta de motivación (6,5%) y otras categorías por debajo de 5%. En un amplio porcentaje de 44,2% no se pudo precisar ya que se catalogó como combinación de FI u otros distintos, que se especificaron en texto libre.

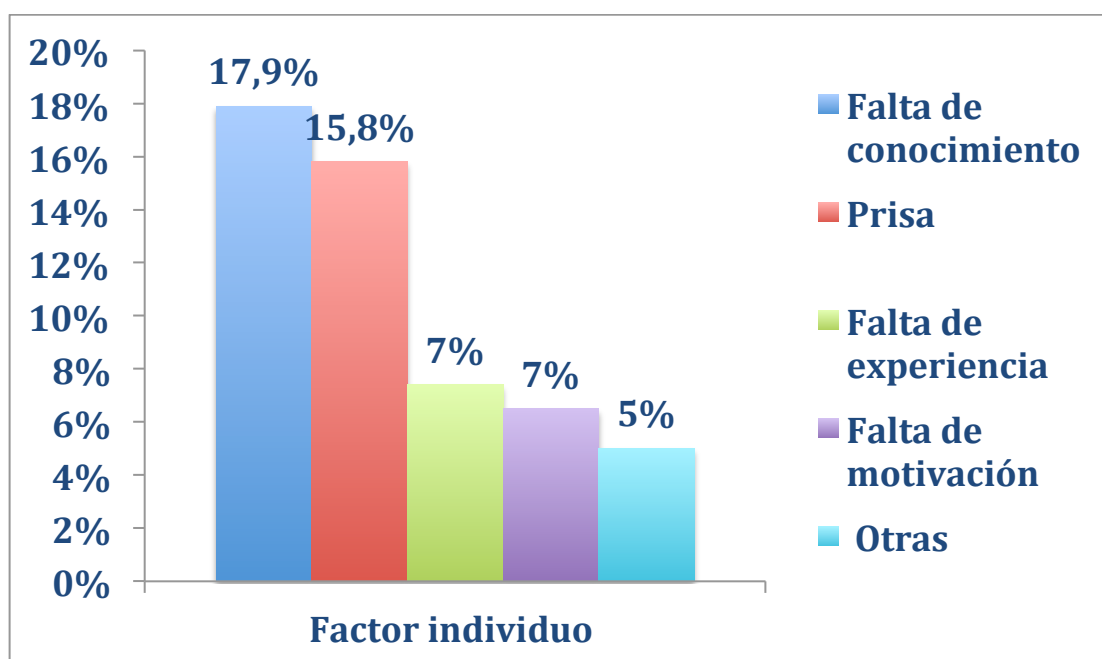


Fig 14. Distribución de factores relacionados con el individuo en los incidentes analizados.

Los resultados de las categorías de **FT** se muestran en la figura. Cuando existió FT (3.581 IA), un 42,0% correspondió a un diseño inadecuado de tareas y procedimientos (1.504 casos), seguido por los problemas en relación con protocolos (ausencia, actualización deficiente o información aportada por los mismos insuficiente) con un 23,9% (857 casos) y por último los problemas relacionados con las pruebas complementarias (ausencia de las mismas o desacuerdo con resultados) con un 5,2% (187 casos).

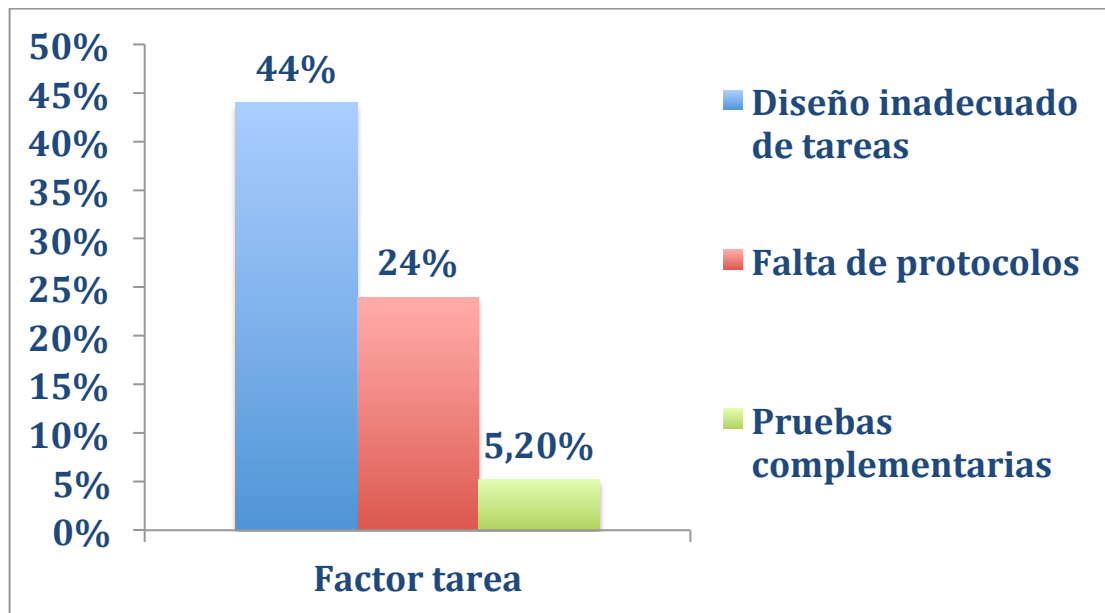


Fig 15. Distribución de factores relacionados con la tarea, circuitos o procedimientos en los incidentes analizados.

Los resultados de las categorías de **FE** se muestran en la figura. Reagrupadas las mismas para su mejor interpretación ofrecieron la siguiente gradación: cuando existió FE (3.238 IA), un 55,62% correspondió a un error de comunicación, donde por frecuencias ordenadas destacó el error de comunicación entre médico y otro personal (927 casos), seguida por error de comunicación entre médicos (696 casos), entre médico y paciente (164 casos) y entre médico y familiares (14 casos). Un 9,35% correspondió a diferencias de criterio entre miembros de distinto servicio (189 casos) o del mismo servicio (114 casos). Un 7,10 % tuvo relación con la historia clínica bien ausente (154 casos), con datos discrepantes (72 casos) o ilegible (4 casos). Otro 7,10% correspondió a la falta de supervisión del médico adjunto. Finalmente un 5,25% correspondió a problemas con la ayuda, bien por ser insuficiente o inadecuada (120 casos) o por haber sufrido retraso en su petición (50 casos).

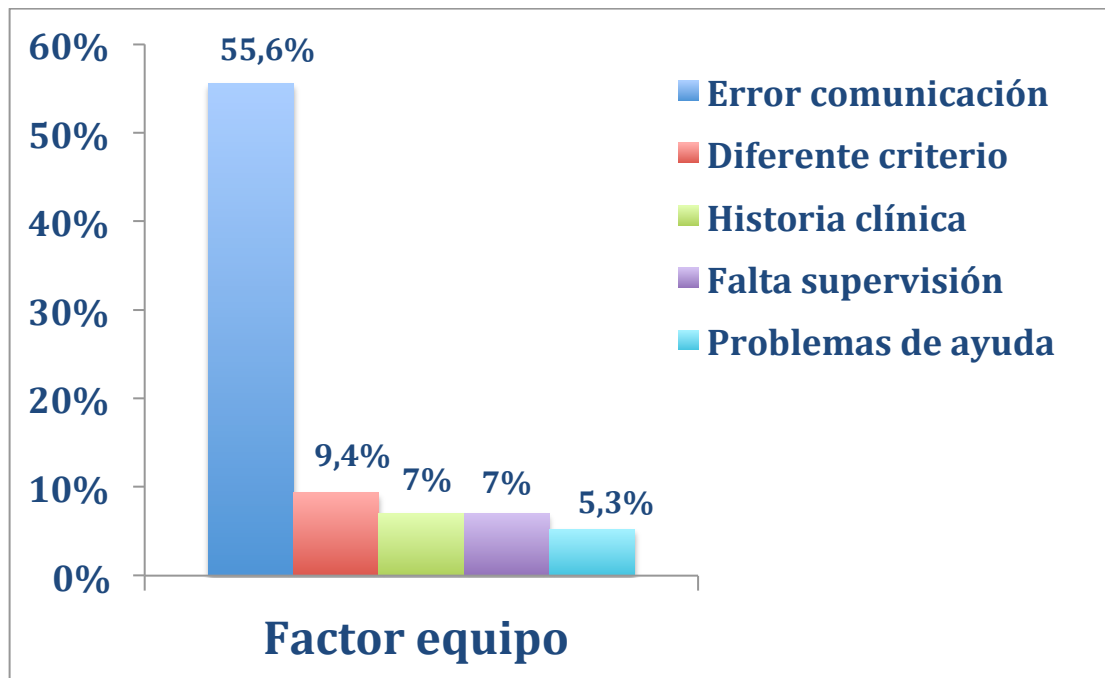


Fig 16. Distribución de factores relacionados con el equipo humano en los incidentes analizados.

Los resultados de las categorías de **FL** se muestran en la figura. Reagrupadas las mismas para su mejor interpretación ofrecieron la siguiente gradación: cuando existió FL (2.558 IA), un 77,9% correspondió a problemas con el equipamiento, material o medicación, bien por fallo funcionamiento (583 casos), por uso inadecuado (544 casos), por ausencia (465 casos), por fallo de diseño (365 casos) o por fallo de teléfono o buscas (35 casos). El resto de categorías de infraestructura y servicios correspondieron al 22,1%.

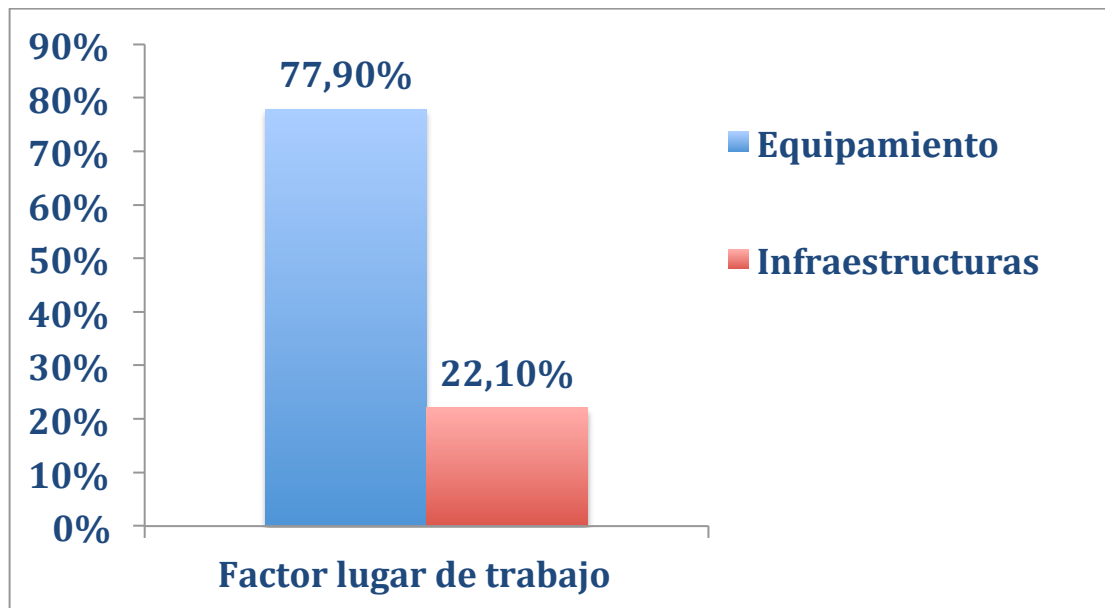


Fig 17. Distribución de factores relacionados con el lugar de trabajo en los incidentes analizados.

Los resultados de las categorías de **FO** se muestran en la figura. Reagrupadas las mismas para su mejor interpretación ofrecieron la siguiente gradación: cuando existió FO (3.738 IA), un 63,0% correspondió a un fallo en la cultura de seguridad, seguido por un 11,35% en relación con problemas de personal, bien por falta de experiencia del/de los responsables (172 casos), problemas en la política de formación (169 casos), ausencia de responsable (89 casos), ausencia de personal (81 casos) o confección inadecuada de turnos y horarios (62 casos). Los problemas en relación con la institución supusieron el 6,4% de los IA, bien por programación quirúrgica inadecuada (130 casos), objetivos institucionales equivocados (77 casos) o por la ausencia de los mismos (31 casos). Los problemas de insuficiente financiación supusieron un 2,8% (104 casos). Finalmente los problemas con la normativa (disposiciones, reglas, etc.) supusieron un 2,7% (102 casos). En un 9,9% (370 casos) no pudo catalogarse el FO ya que se codificó como otro factor especificado en texto libre o como combinación.

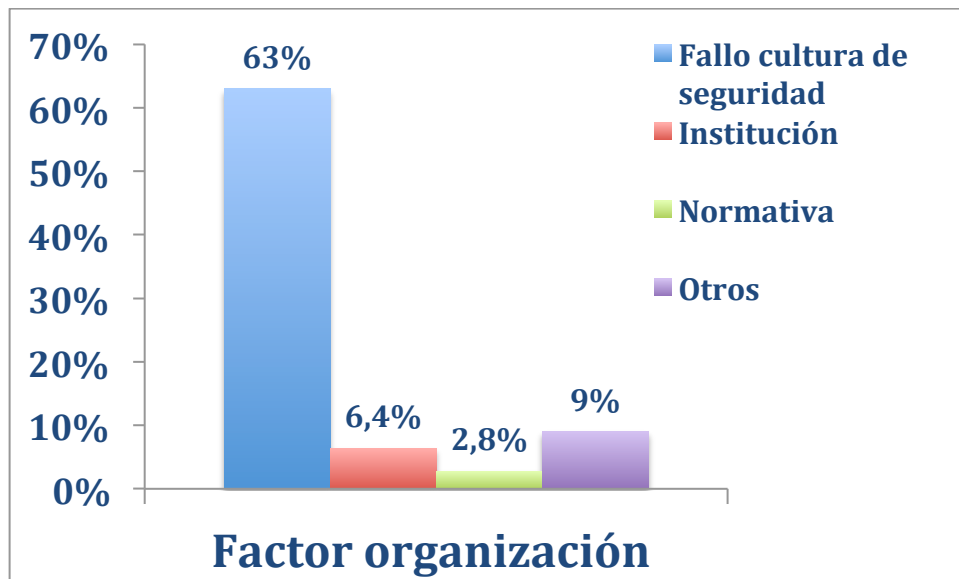


Fig 18. Distribución de factores relacionados con la organización en los incidentes analizados.

Para el total de los 6.446 IA se identificaron 18.840 **factores latentes**, distribuidos como se muestran en la tabla. La mayor parte de los IA fueron multifactoriales, presentando 3 factores un 25,5%, 4 factores un 23,4%, 2 factores un 18,9%, 5 factores un 11,7%, 6 factores un 2,1% y fueron unifactoriales en un 13,2% de los IA. No se identificó ningún factor en el 5,2% de los IA. La media de FL por cada IA fue 2,92 FL (DE 1,43 e IC al 95% 2,88-2,95).

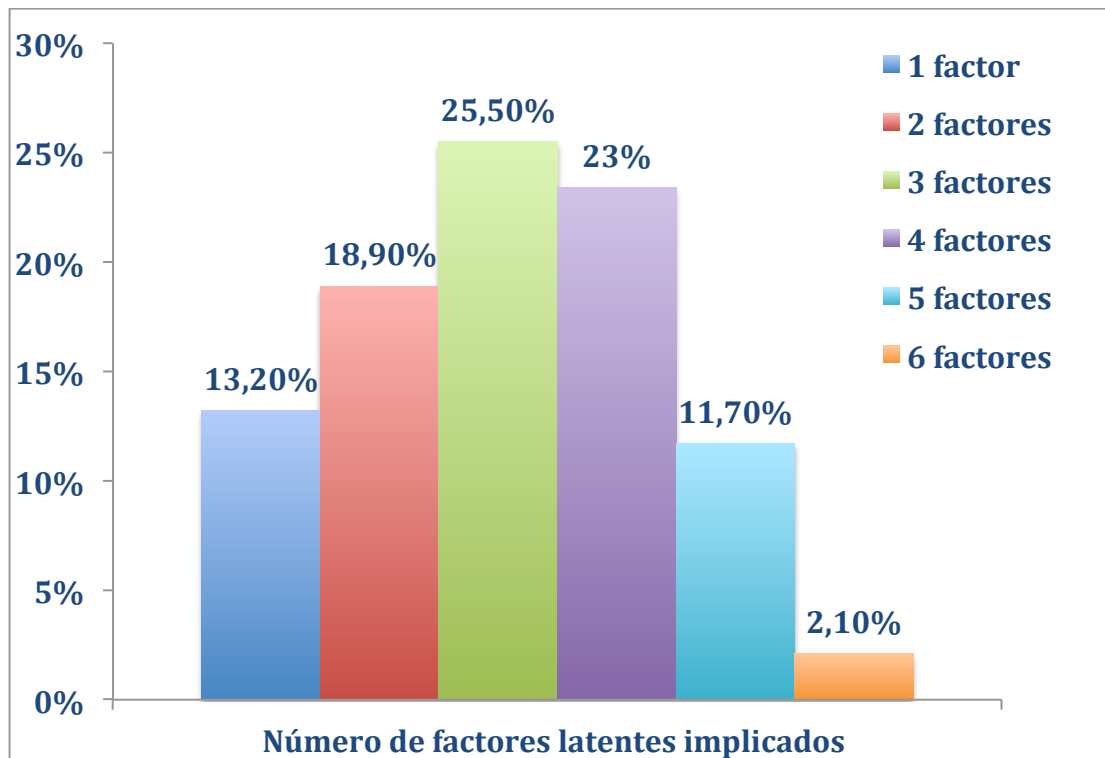


Fig 19. Número de factores latentes detectados por incidente analizado.

El **factor humano** expresado como la presencia de factor individuo o factor equipo individualmente, o ambos de manera conjunta, estuvo presente en el 77,8% de los IA, siendo unifactorial en el 37,8% y bifactorial en el 40,0%.

Tras el análisis de los 6.446 incidentes se propusieron un total de 12.782 **medidas de mejora**, distribuidas como se muestra en la tabla, con una media de 2 MM por cada IA (DE 0,99 e IC al 95% 2,02-2,07). Lo más frecuente fue que los IA tuvieran 2 MM (40%), seguido por 1 MM (31%) y 3 MM (17%). Fueron menos frecuentes aquellos en que se propusieron 4 o 5 medidas de mejora (4% y 0,8% respectivamente). Fue poco frecuente que el análisis del incidente no generase ninguna medida de mejora (7,6%).

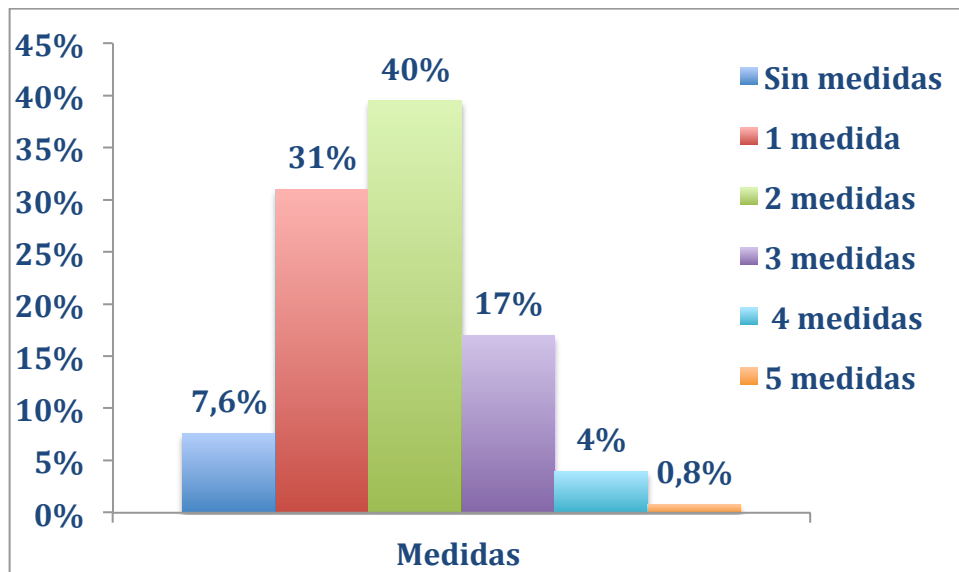


Fig 20. Número de medidas de mejora propuestas por incidente analizado.

La distribución de las frecuencias de las medidas de mejora se muestran en las siguientes figura y tabla.

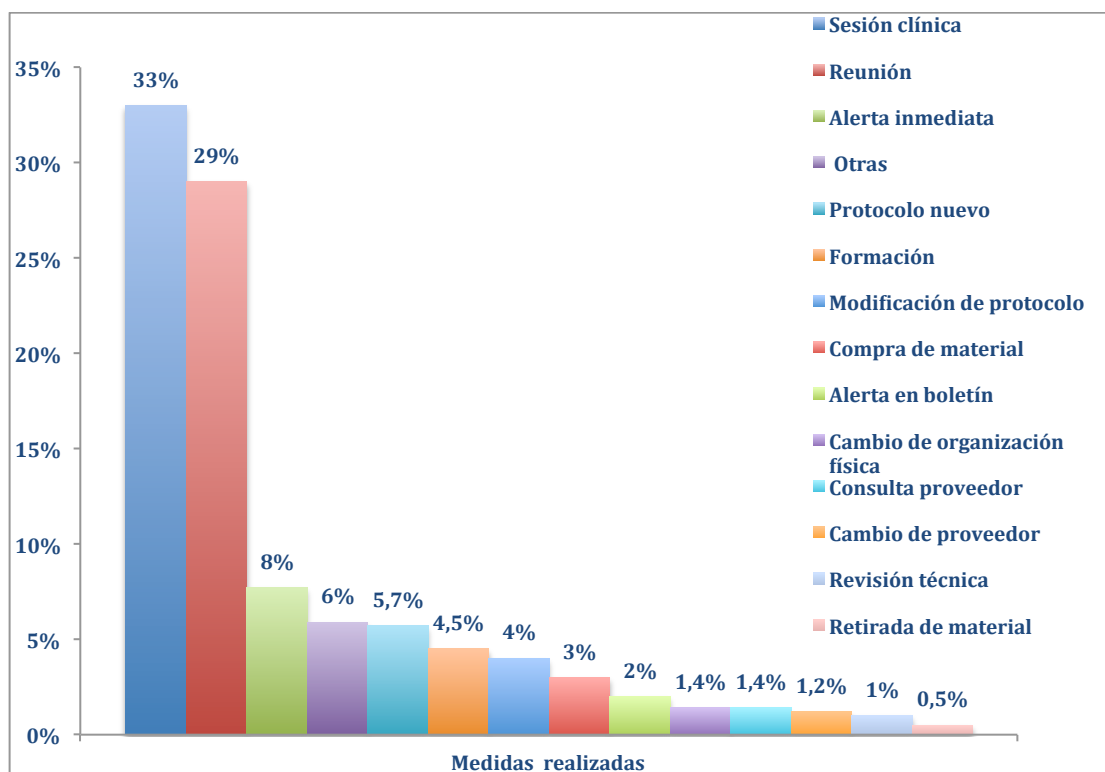


Fig 21. Distribución de frecuencias por tipo de medida de mejora propuesta tras el análisis de incidente.

Medidas Realizadas	Frecuencia	Porcentaje
Presentar en sesión	4245	33
Reunión o comunicación	3665	28,9
Alerta inmediata	859	7,7
Otras (especificadas en texto libre)	763	5,9
Protocolo nuevo	750	5,7
Formación	585	4,5
Modificación protocolo	529	4
Compra material	418	3
Alerta en boletín	234	2
Cambio organización física	187	1,4
Consulta a proveedor	187	1,4
Cambio proveedor	166	1,2
Revisión técnica	131	1
Retirada material	63	0,5

Tabla 51. Distribución de frecuencias por tipo de medida de mejora propuesta tras el análisis de incidente.

Al tomar el total de medidas concretas que correspondían con algunas de las ofrecidas en las categorías (y obviando las que se clasificaron como “otras” especificadas en texto libre) se obtuvo un total de 12.020 medidas (94%). Éstas se reagruparon en 3 grupos para favorecer la interpretación, de manera que se diferenciaron un primer grupo mayoritario con aquellas que implicaban **toma de conciencia** (presentación del IC en sesión, alerta en boletín, alerta inmediata por email, verbal, etc., consulta a proveedor y reunión o comunicación) que representó el 72 % (9.190 medidas), un segundo grupo con aquellas que implicaban la puesta en marcha de **cambios sin coste**

económico o con mínimo incremento del coste presupuestado (desarrollo de protocolo nuevo, modificación de protocolo existente, cambio en la organización física, revisión técnica de equipamiento, propuesta de formación, retirada de material o medicamento peligroso, cambio de proveedor/material) que representó el 19% (2.411 medidas) y un tercer grupo que implicaba la puesta en marcha de **cambios con coste económico** (compra de material nuevo), que representó el 3% (418 medidas).

Medidas de mejora agrupadas	Frecuencia	Porcentaje
Toma de conciencia	9190	72
Cambios sin coste económico	2411	19
Cambios con coste económico	418	3
Otras	763	6

Tabla 52. Agrupación de medidas de mejora propuestas tras el análisis de incidente.

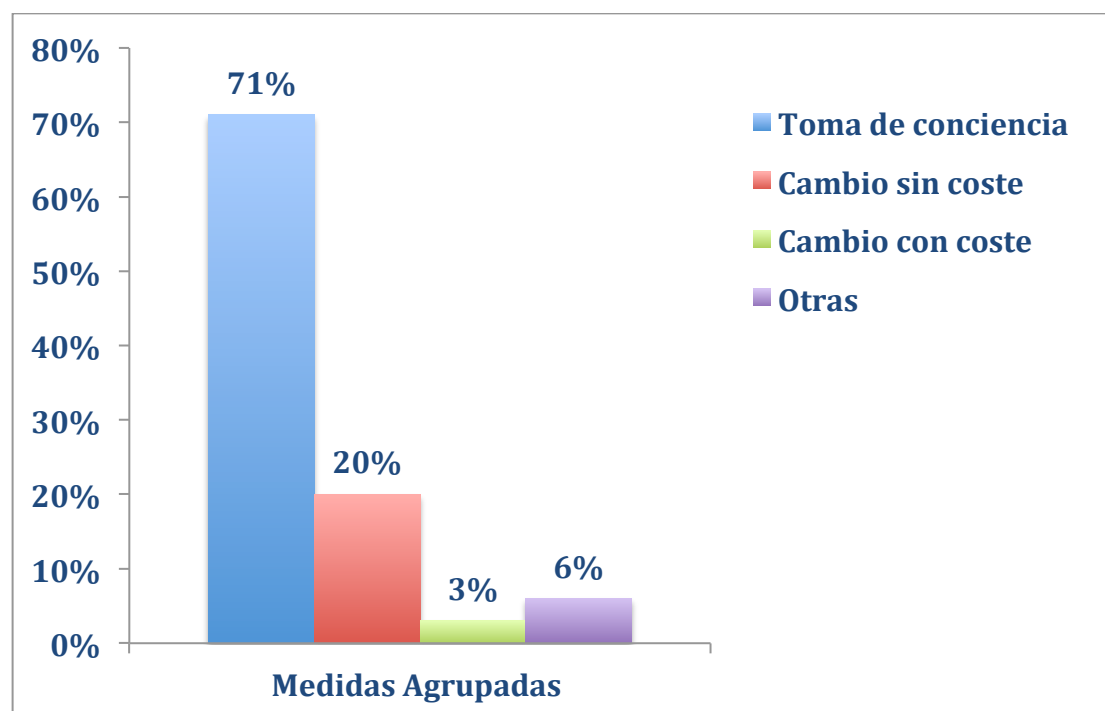


Fig 22. Agrupación de medidas de mejora propuestas tras el análisis de incidente.

Considerando el total de incidentes catalogados como válidos (5.589) y teniendo en cuenta que cuando existía al menos una medida de mejora propuesta podría evitarse la repetición del incidente en el futuro, se obtuvo un 93,7% de **incidentes evitables** (5.239), mientras que un 6,3% se consideraron incidentes inevitables (350).

Al seleccionar del total de 6.446 incidentes analizados aquellos considerados incidentes propiamente dichos (5.616 registros) y las complicaciones inherentes a las técnicas y procedimientos (429 registros) se obtuvo un total de 6.045 registros. Se estableció el criterio de incidente como sinónimo de evitable frente a la complicación como sinónimo de inevitable, con lo que se obtuvo que el 92,9% de dichos registros eran incidentes evitables, mientras que el 7,1% se consideraron inevitables. Al incluir como inevitables las quejas y los comentarios en el análisis (401), y teniendo en cuenta el total de 6.446 IA, se obtuvo un porcentaje de incidentes evitables algo menor, con un 87,1%, siendo inevitable el 12,9% de los IA.

Con respecto al **estado de las medidas**, éstas se reagruparon en finalizadas o pendientes. Las categoría medidas pendientes incluían las categorías pendiente de implementación, pendiente de presentar en sesión, pendiente de compra y medida en estudio. Del total de 12.782 medidas que se correspondieron con alguna de estas categorías, la mayor parte de ellas se habían finalizado con un 82% (10.482 MM) y un 18% (2.300 MM) permanecieron pendientes de finalizar. A destacar que tan solo el 0,7% de las MM estaban aplazados en su ejecución por estar pendientes de compra.

Estado de las medidas	Frecuencia	Porcentaje
Finalizadas	10.482	82
Pendiente de implementación	920	7,2
Pendiente de presentar en sesión	736	5,7
Pendiente de compra	92	0,7
En estudio	552	4,4

RESULTADOS COMPARATIVOS DE LOS DOS PERIODOS DIFERENCIADOS PRE Y POST ESTRATEGIA MULTIMODAL (2009 A 2013 VS 2014 A 2016)

El análisis comparativo diferencia dos periodos de los cuales el primero es de **5 años** (de 2009 a 2013 ambos inclusive) y el segundo es de **3 años** (de 2014 a 2016 ambos inclusive). El punto de intersección entre 2013 y 2014 representa la implementación de la estrategia multimodal en SENSAR.

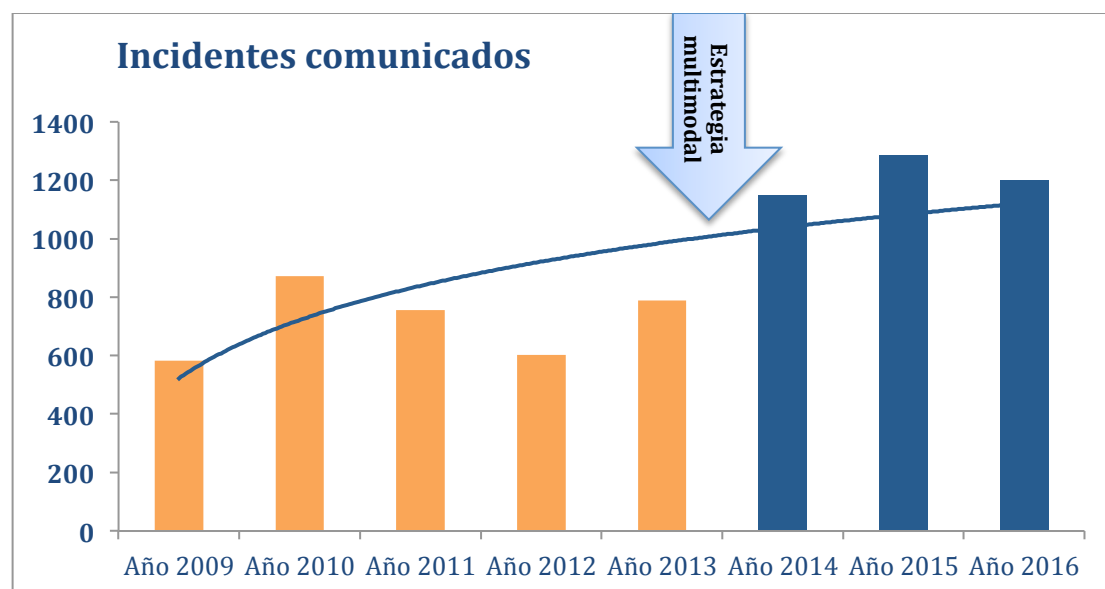


Fig 23. Efecto de la estrategia multimodal de SENSAR en la comunicación de IC.

Del total de 84 **hospitales** que comunicaron IC, en el primer periodo lo hicieron 69 hospitales distintos frente al segundo periodo en el que lo hicieron 57, 4 de los cuales eran de fuera del territorio nacional.

La comunicación de IC no estaba **distribuida** por igual en todos los hospitales, ya que el 75% de los IC comunicados en ambos periodos estaba aglutinada en 14 hospitales, según la distribución que se muestra en las tablas. Teniendo en cuenta que los

hospitales que comunicaron en el primer y segundo periodos fueron 69 y 57 respectivamente, el porcentaje que representaron estos 14 hospitales con respecto al total de los que comunicaron por periodo fue 20,3% y 24,5%, lo que representa un incremento porcentual de 20,7% en el segundo periodo. Si bien el número de hospitales se ha mantenido constante, la lista de hospitales ha variado, manteniéndose constante en un 64,2% (9 hospitales marcados en la tabla) y cambiando en 35,8% (5 hospitales).

Hospital	Incidentes comunicados	Porcentaje	Porcentaje acumulado
H. Povisa (Vigo-Pontevedra)	523	14,5	14,5
H.U.F. Alcorcón (Madrid)	468	13,0	27,5
H.G.U. Gregorio Marañón (Madrid)	348	9,7	37,2
H.U. Basurto (Bilbao-Vizcaya)	267	7,4	44,6
H. Clinic de Barcelona	219	6,1	50,7
H.U.Nuestra Señora de Valme (Sevilla)	178	4,9	55,6
H. del Mar (Barcelona)	144	4,0	59,6
H.U. Parc Taulí de Sabadell (Barcelona)	131	3,6	63,2
C.H.U. de Granada	90	2,5	65,7
H.U. Ramón y Cajal (Madrid)	80	2,2	68,0
H.U. de Fuenlabrada (Madrid)	77	2,1	70,1
H. Infanta Sofía (Madrid)	76	2,1	72,2
C.H. de Navarra	65	1,8	74,0
H.C.U. de Valencia (Valencia)	62	1,7	75,7

Tabla 53. Lista de hospitales que comunicaron el 75% de los IC durante el primer periodo.

Hospital	Incidentes comunicados	Porcentaje	Porcentaje acumulado
H.G.U. Gregorio Marañón (Madrid)	471	13,0	13,0
H. Povisa (Vigo-Pontevedra)	397	10,9	23,9
H.U. de Gran Canaria Dr. Negrín (Las Palmas)	302	8,3	32,2
H. de Manises (Valencia)	244	6,7	39,0
H.U.F. Alcorcón (Madrid)	203	5,6	44,5
H. Clinic de Barcelona	185	5,1	49,6
H.U. Basurto (Bilbao-Vizcaya)	175	4,8	54,5
C.H. de Pontevedra	162	4,5	58,9
C.H.G.U. de Valencia	154	4,2	63,2
H.U.Nuestra Señora de Valme (Sevilla)	110	3,0	66,2
H. del Mar (Barcelona)	105	2,9	69,1
C.H.U. de Granada	101	2,8	71,9
H.U. de Guadalajara (Guadalajara)	94	2,6	74,5
Hospital Ramón y Cajal	74	2,0	76,5

Tabla 54. Lista de hospitales que comunicaron el 75% de los IC durante el segundo periodo.

De los 75 **hospitales** que **analizaron** IC, en el primer periodo lo hicieron 59 hospitales distintos frente al segundo periodo en el que lo hicieron 51.

El análisis de incidentes no estaba **distribuido** por igual en todos los hospitales, ya que el 75% de los IA en ambos periodos estaba aglutinada en 11 hospitales en el primer periodo y en 10 hospitales en el segundo, según la distribución que se muestra en las tablas. Teniendo en cuenta que los hospitales que analizaron en el primer y segundo periodos fueron 59 y 51 respectivamente, el porcentaje que representaron estos 11 y 10 hospitales con respecto al total de los que analizaron por periodo fue 18,6% y 19,6%, lo que representa un incremento porcentual de 5,4% a favor del segundo periodo. Si bien el número de hospitales se ha mantenido constante, la lista

de hospitales ha variado, manteniéndose constante en un 54,6% (6 hospitales marcados en la tabla) y cambiando en 45,4% (5 hospitales).

Hospital	Incidentes analizados	Porcentaje	Porcentaje acumulado
H. Povisa (Vigo-Pontevedra)	527	15,7	15,7
H.U.F. Alcorcón (Madrid)	462	13,8	29,5
H.G.U. Gregorio Marañón (Madrid)	368	11,0	40,5
H.U. Basurto (Bilbao-Vizcaya)	267	8,0	48,5
H. Clinic de Barcelona	231	6,9	55,4
H.U.Nuestra Señora de Valme (Sevilla)	177	5,3	60,7
H. del Mar (Barcelona)	142	4,2	65,0
H.U. Parc Taulí de Sabadell (Barcelona)	115	3,4	68,4
C.H.U. de Granada	94	2,8	71,2
H.U. de Fuenlabrada (Madrid)	74	2,2	73,4
H. Infanta Sofía (Madrid)	72	2,2	75,6

Tabla 55. Lista de hospitales que analizaron el 75% de los IC durante el primer periodo.

Hospital	Incidentes analizados	Porcentaje	Porcentaje acumulado
H.G.U. Gregorio Marañón (Madrid)	449	14,5	14,5
H. Povisa (Vigo-Pontevedra)	393	12,7	27,2
H.U. de Gran Canaria Dr. Negrín (L. Pal)	265	8,6	35,7
H. de Manises (Valencia)	248	8,0	43,7
H.U.F. Alcorcón (Madrid)	200	6,5	50,2
H.U. Basurto (Bilbao-Vizcaya)	181	5,8	56,0
H. Clinic de Barcelona	175	5,6	61,7
C.H. de Pontevedra	164	5,3	67,0
C.H.G.U. de Valencia	149	4,8	71,8
H.U.Nuestra Señora de Valme (Sevilla)	109	3,5	75,3

Tabla 56. Lista de hospitales que analizaron el 75% de los IC durante el segundo periodo.

Para analizar la **inactividad** de algunos hospitales, se tomaron los datos a final del periodo global de la secretaría técnica de SENSAR a través de la base de datos PRENISAR y se evidenció que del total de los 92 hospitales, 8 de los mismos nunca llegaron a comunicar ningún incidente, y algunos han abandonado la actividad

comunicadora en el camino. Teniendo en cuenta la fecha de la última comunicación, el número de hospitales inactivos por año siguió la distribución que se muestra en la tabla. Esto representa un total de 45 hospitales inactivos (48,9% del total), de los cuales 8 nunca se llegaron a incorporar *de facto* a pesar de la voluntad inicial de adherirse al sistema (8,7% del total). A lo largo de los 8 años analizados 37 hospitales (40,2%) han cesado en su actividad comunicadora, siendo 29 los que dejaron de comunicar en el primer periodo de 5 años (78,4% de los que dejan de comunicar), y 8 los que dejaron de comunicar en el segundo periodo de 3 años (21,6% de los que dejan de comunicar), lo que supone una reducción porcentual del 72,45%.

Año última comunicación	Nº de hospitales que dejan de comunicar
Nunca comunicaron	8
2009	6
2010	5
2011	5
2012	4
2013	8
2014	2
2015	5
2016	0

Tabla 57. Inactivación de hospitales por año en el total del periodo de estudio.

Teniendo en cuenta la misma fuente de datos de la secretaría técnica de SENSAR, un total de 22 hospitales han participado del programa de **acreditación** de hospitales activos desde la primera acreditación en 2014. Esto supone un 26,2% del total de 84 hospitales que han comunicado en algún momento. De estos, se reacreditaron en 2016

un total de 16 hospitales, mientras que 5 de ellos tuvieron su última acreditación en 2014 y 1 en 2015.

Se obtuvieron los siguientes valores de IC comunicados distribuidos por año en ambos periodos:

SENSAR	IC comunicados	IC analizados
2009	583	570
2010	873	837
2011	756	707
2012	602	552
2013	788	681
Estrategia multimodal		
2014	1148	1031
2015	1284	1200
2016	1198	868

Tabla 58. Distribución de IC comunicados por año en ambos periodos.

En relación al número de **incidentes comunicados por año** destaca que en el primer periodo se comunicaron una media de 720 IC/ año frente a una media de 1.210 IC/año en el segundo periodo, lo que supone un incremento porcentual de 67,96% a favor del segundo periodo. Al analizarlos en global de forma sumatoria, en el primer periodo de 5 años se comunicaron el 49,8 % (3.602 del total de 7.232 incidentes comunicados) IC al 95% (48,6 a 50,9) mientras en el segundo periodo de 3 años se comunicó un 50,2% (3.630 del total de 7.232 incidentes comunicados) IC al 95% (49,04 a 51,3).



Fig 24. Impacto de la estrategia multimodal en la comunicación de IC por año. Comparación por periodos.

Con respecto al **análisis** de incidentes, en el primer periodo de 5 años se analizó el 92,9% de los IC comunicados en ese periodo (3.347 de 3.602) IC al 95% (92,04-93,7), mientras que en el segundo periodo de 3 años se analizó el 85,3% de los IC comunicados en ese periodo (3.099 de 3.630) IC al 95% (84,1-86,4), lo que representa diferencias estadísticamente significativas a favor del primer periodo.

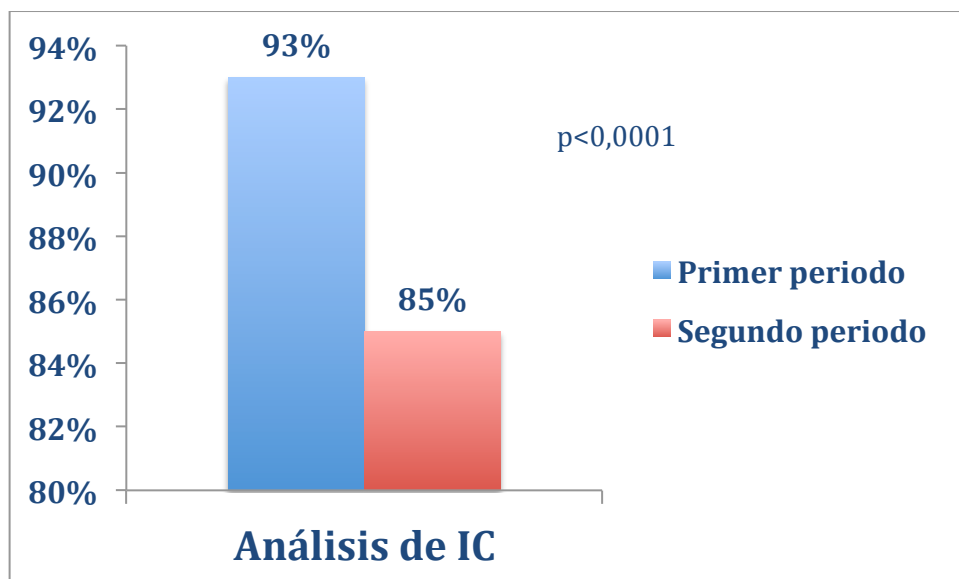


Fig 25. Porcentaje de incidentes analizados por periodos.

Durante el primer periodo se **compartieron con otros hospitales** un 89,2% de los mismos, frente a un 92,8% en el segundo periodo (Δ 4,49%) con una diferencia estadísticamente significativa, $p=0,00001$.

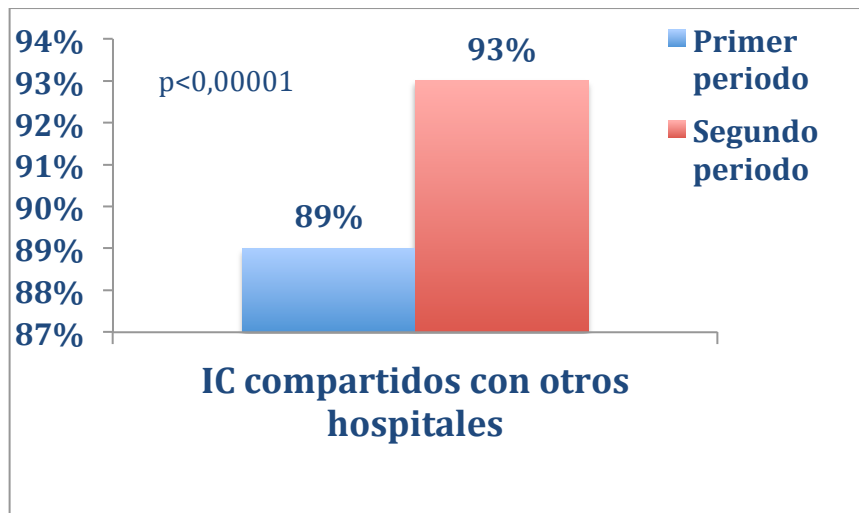


Fig 26. Efecto de la estrategia multimodal en el número de incidentes compartidos con otros hospitales.

Con respecto a la **presentación en sesión**, en el primer periodo se presentaron 54,5% de los incidentes frente al 67,1% de los que se presentaron en el segundo periodo (Δ 23,12%), con una diferencia estadísticamente significativa, $p=0,00001$.

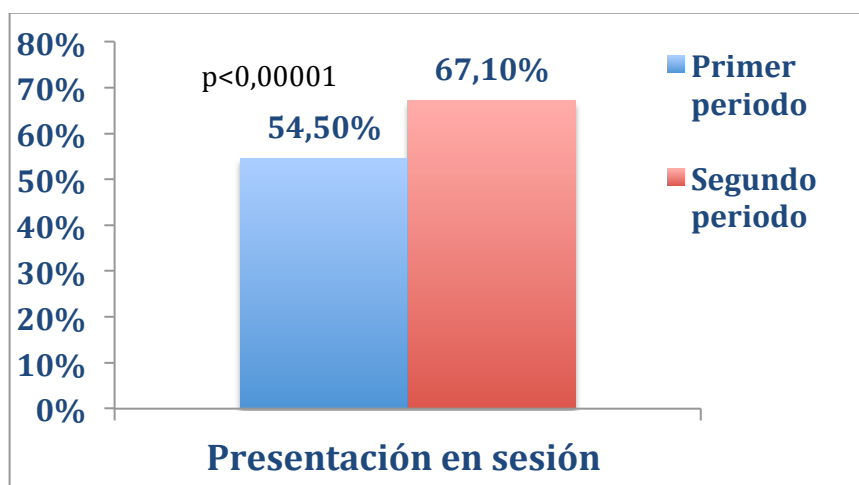


Fig 27. Efecto de la estrategia multimodal en el número de incidentes presentados en sesión.

También hubo diferencias estadísticamente significativas entre periodos para las **complicaciones** con respecto a otras categorías (incidentes y comentarios o quejas) que representaron el 9% de los IA en el primer periodo frente al 5,1 % del segundo periodo, $p=0,0001$.

No hubo diferencias entre ambos periodos en el porcentaje de incidentes que se consideraron **válidos**.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en las variables **edad** de paciente, **sexo** de paciente ni grado **ASA** entre los dos periodos evaluados.

En cuanto al **procedimiento** destacó un incremento en algunos como en cirugía ambulatoria con un 13,5% en el segundo periodo vs. 11,7% en el primer periodo; y disminución en el segundo periodo de los IC en el área de críticos del 9% vs. 12,2% en el primer periodo; y en los procedimientos obstétricos 2,6% vs. 3,4%, segundo y primer periodo respectivamente ($p=0,001$).

En relación al **lugar** se comunicaron más IC en el bloque quirúrgico en el segundo periodo con 57,5% frente a aun 42,5% en el primer periodo ($p=0,001$).

No se registraron diferencias entre ambos periodos en relación a los **turnos** en los que ocurrieron los IC, siendo mayoritariamente en el turno de mañana.

Con respecto al análisis de los incidentes relacionados con **tipo de anestesia** frente a los relacionados con otras técnicas (como unidad de dolor o RCP entre otras), hubo diferencias entre ambos periodos. Así los IC relacionados con técnicas de anestesia (general, regional y combinada) fueron menores en el primer periodo con un 51,1% frente al 53,6% en el segundo periodo ($p=0.04$)

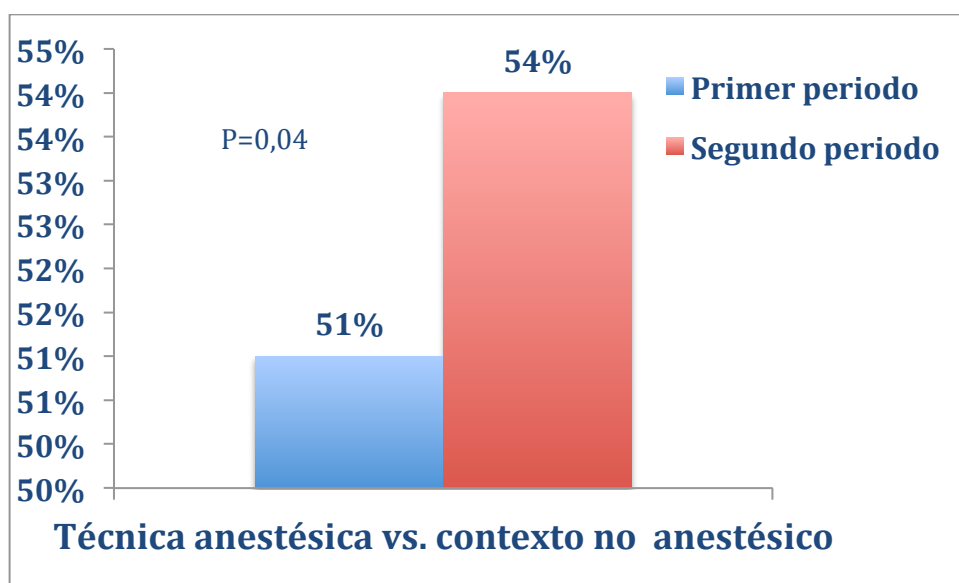


Fig 28. Diferencia entre periodos para los IC en relación con tipo de anestesia.

Con respecto a la **especialidad medico-quirúrgica**, los resultados no mostraron diferencias significativas entre ambos periodos.

Al analizar el **personal implicado** en el IC acontecido, el médico especialista estuvo presente con un porcentaje superior del 67,5% en el segundo periodo vs. 64,5% en el primer periodo; DUEs 19,1%vs 21% segundo y primer periodo respectivamente y resto de personal similar ($p=0,028$).

Hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos periodos para los **incidentes sin daño**, con un 75% en el primer periodo y un 80% en el segundo periodo y para los **incidentes con daño**, con un 25% en el primer periodo y un 20% en el segundo periodo .

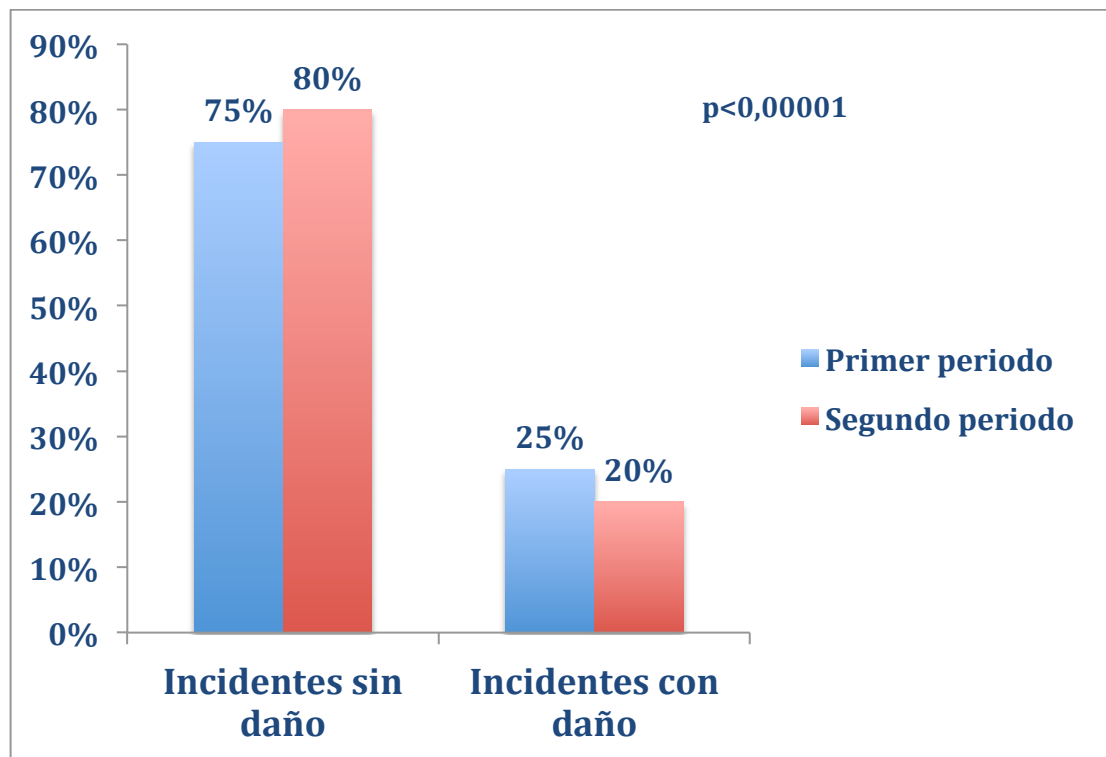


Fig 29. Impacto de la estrategia multimodal en la comunicación de IC con y sin daño. Comparación por periodos.

Hubo diferencias entre ambos periodos en la **morbilidad** siendo del 16% en el segundo periodo y del 19% en el primero; la **mortalidad** con contribución del IC o directamente relacionada con el mismo supuso un 1% en el segundo periodo y un 1,6% en el primero (p=0,0001).

No hubo diferencias en el numero de IC con **prolongación de la estancia hospitalaria** entre ambos periodos

En relación a la antigüedad y media de años de **experiencia profesional** del comunicador destacó una media de $14,69 \pm 9$ años en el segundo periodo y de $13,7 \pm 8,5$ años en el primer periodo ($p=0,001$).

En cuanto a los **tiempos de demora** entre la comunicación, el análisis y la ejecución de medidas de mejora se encontraron diferencias estadísticamente significativas para todos ellos entre ambos periodos. El tiempo medio que transcurrió entre el la comunicación y el análisis de IC fue menor en el segundo periodo con una media de $66,57 \pm 83$ días frente a una media de 107 ± 207 días en el primer periodo, $p=0,0001$. El tiempo entre el análisis y la ejecución de las medidas fue también menor en el segundo periodo: $33,67 \pm 153$ frente a $88,15 \pm 260$, $p=0,0001$.

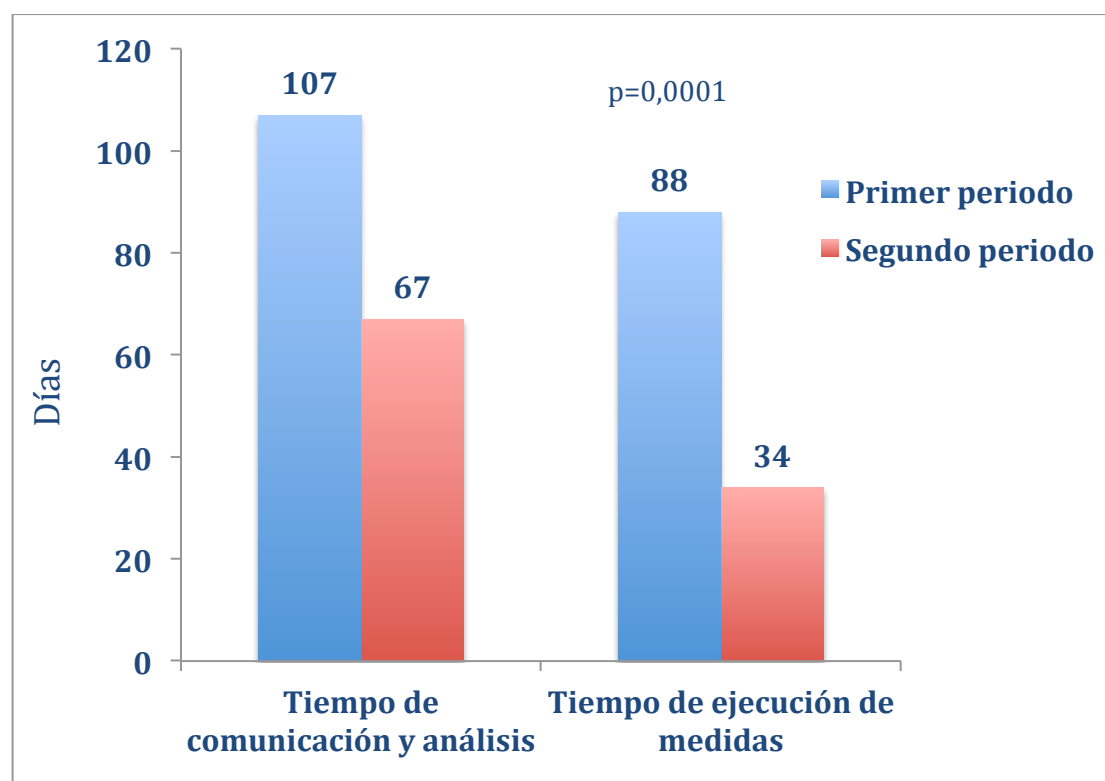


Fig 30. Impacto de la estrategia multimodal en el tiempo de demora en análisis y en el tiempo de demora en la ejecución de medidas.

Finalmente el tiempo medio de demora en el efecto de la comunicación o que transcurrió entre la comunicación del IC y su resolución fue también menor el segundo periodo de $101,99 \pm 165$ días frente a $196,19 \pm 32$ días, $p=0,0001$.

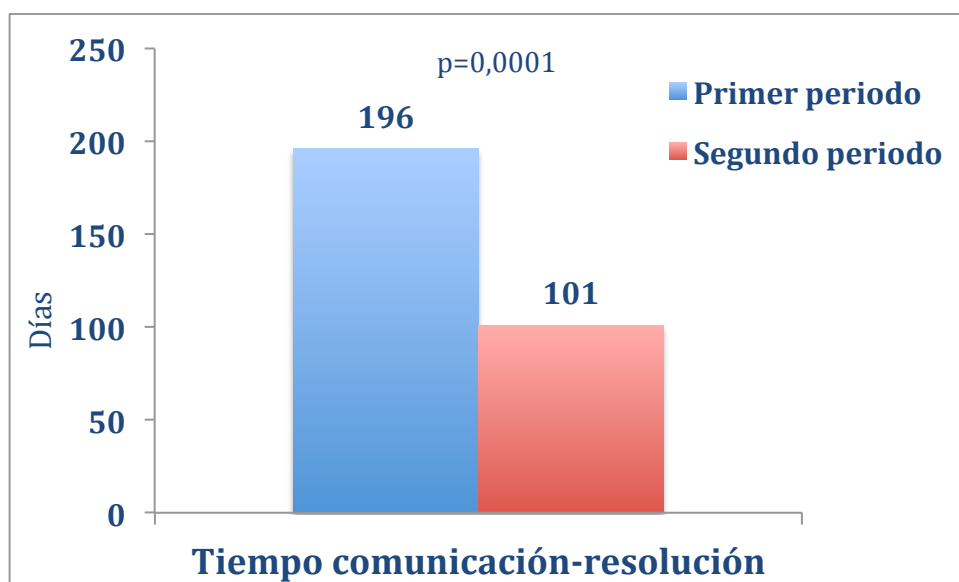


Fig 31. Impacto de la estrategia multimodal en el tiempo de demora en el efecto de la comunicación.

En relación al **tipo de incidente**, se observaron diferencias estadísticamente significativas en los incidentes relacionados con la medicación, con una reducción en el segundo periodo, siendo del 23% en el primer periodo vs. 19% en el segundo periodo; $p<0,005$.

Respecto al **error activo** no se apreciaron diferencias relevantes entre ambos periodos.

En cuanto a los **factores latentes**, existieron diferencias estadísticamente significativas entre ambos periodos, aumentando en el segundo periodo las variables de individuo ($p=0,004$), lugar de trabajo ($p=0,002$) y organización ($p=0,009$).

También en la media del número de factores latentes identificados por incidente analizado, incrementándose a $2,96 \pm 1,45$ en el segundo periodo frente a $2,88 \pm 1,42$ en el primero, ($p=0,016$).

El número de **medidas de mejora** por incidente analizado fue superior en este segundo periodo con una media de $2,01 \pm 0,9$ medidas frente a $1,95 \pm 1$, siendo esta diferencia estadísticamente significativa, $p=0,007$. Considerando el número de medidas de mejora por año en los dos periodos diferenciados, destaca que en el primer periodo se establecieron un total de 669 frente a un total de 1033 en el segundo periodo. Esto supone un incremento del 54% en el número de medidas de mejora anuales entre el primer y el segundo periodo.

Existió significación estadística en el aumento del porcentaje de **incidentes evitables** que fue mayor en el segundo periodo con 97,5% IC 95% (96,9-98,04) frente a 95,99% IC 95% (95,2-96,6) en el primer periodo.

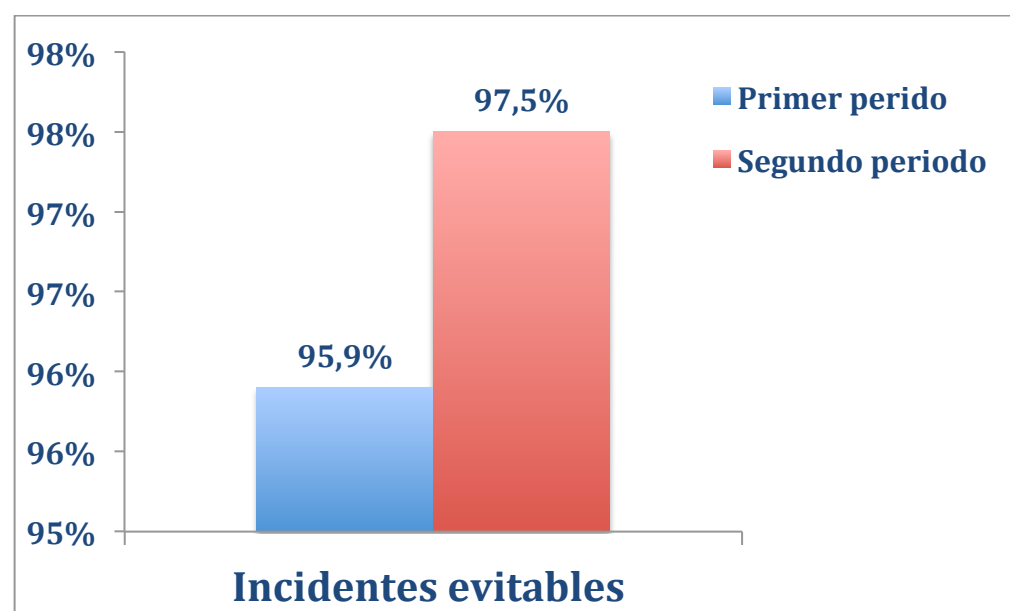


Fig 32. Impacto de la estrategia multimodal en la comunicación de IC evitables. Comparación por periodos.

Por último, se ofrecen los resultados de la docencia llevada a cabo por SENSAR. En la tabla se muestran el total de **actividades formativas** estructuradas como cursos propios de SENSAR de: 1. Seguridad de paciente en anestesiología, factor humano y análisis de sistema; 2. Manejo de crisis y protocolos de la Declaración de Helsinki y 3. Entrenamiento de equipos multidisciplinares de alto rendimiento. Todos ellos difieren de charlas divulgativas puntuales, cursos de formación fuera del ámbito de la anestesiología o de consultorías, o sesiones de SENSAR de diferente duración dirigidas a profesionales o jefes de servicio, que quedan excluidas del análisis. Se observó una diferencia significativa antes y después de la estrategia multimodal, ya que se vio incrementado su número de manera global en el segundo periodo, con un total de 46 ediciones frente a 2 ediciones en el primer periodo, con un importante incremento porcentual. El número de **profesionales formados** también sufrió un incremento porcentual significativo pasando de 122 a 1.457 alumnos, a favor del segundo periodo tras la estrategia multimodal. El número de actividades formativas internacionales fuera del ámbito de territorio español fue 1, en el segundo periodo.

ACTIVIDADES FORMATIVAS SENSOR	MES/AÑO/LUGAR	2009 a 2013	2014 a 2016	Nº PROF. FORMADOS
SEGURIDAD DE PACIENTE, FACTOR HUMANO Y ANÁLISIS DE SISTEMA				
CSPA1	Oct 2012	X		55
CSPA2	Oct 2013	X		67
Total alumnos nacional antes de estrategia multimodal				122 alumnos
CSPA 3	Oct 2014		X	64
CSPA 4	Abr 2015		X	42
CSPA 5	Oct 2015		X	41
CSPA 6	Abr 2016		X	40
CSPA 7	Oct 2016		X	42
Total alumnos nacional después de estrategia multimodal				229 alumnos
CSSPQ-Chile 1	Jun 2016		X	50
Total alumnos internacional después de la estrategia multimodal				50 alumnos
MANEJO DE CRISIS Y PROTOCOLOS DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI				
CRM Helsinki 1	Jun 2015		X	10
CRM Helsinki 2	Nov 2015		X	8
CRM Helsinki 3	Feb 2016		X	12
Total alumnos después de la estrategia multimodal				30 alumnos
ENTRENAMIENTO DE EQUIPOS MULTIDISCIPLINARES DE ALTO RENDIMIENTO				
SEGACI formación de formadores	Feb 2015 IDEhA		X	199
	Mar 2015 IDEhA		X	
	Abr 2016 La Granja		X	
	Abr 2016 La Granja		X	
	Jun 2016 IDEhA		X	
	Oct 2016 Cuenca		X	
	Oct 2016 Toledo		X	
	Nov 2016 Manresa		X	
SEGACI ediciones locales	29 Ed. De Oct 2015 A Dic 2016		29 X	949
Total alumnos después de la estrategia multimodal				1148 alumnos

Tabla 59. Actividades formativas de SENSOR y profesionales formados.

	Nº TOTAL DE ACTIVIDADES FORMATIVAS
ANTES de la estrategia multimodal de SENSOR	2
DESPUÉS de la estrategia multimodal de SENSOR	46

Tabla 60. Impacto de la estrategia multimodal en el número de actividades formativas.

	Nº TOTAL DE PROFESIONALES FORMADOS
ANTES de la estrategia multimodal de SENSOR	122
DESPUÉS de la estrategia multimodal de SENSOR	1457

Tabla 61. Impacto de la estrategia multimodal en el número de profesionales formados.

RESULTADOS COMPARATIVOS DEL HGUGM CON RESPECTO AL RESTO DE HOSPITALES Y ENTRE PERIODOS CONSIGO MISMO

Comparando el HGUGM con respecto al resto de hospitales o entre periodos, éste obtuvo mejores resultados con significación estadística en algunos aspectos relevantes.

El número de IC **comunicados** fue 819 (11,3% del total), siendo mayor en el segundo periodo con 471 IC (57,5%) frente a 348 IC (42,5%) en el primer periodo, $p=0,0001$.

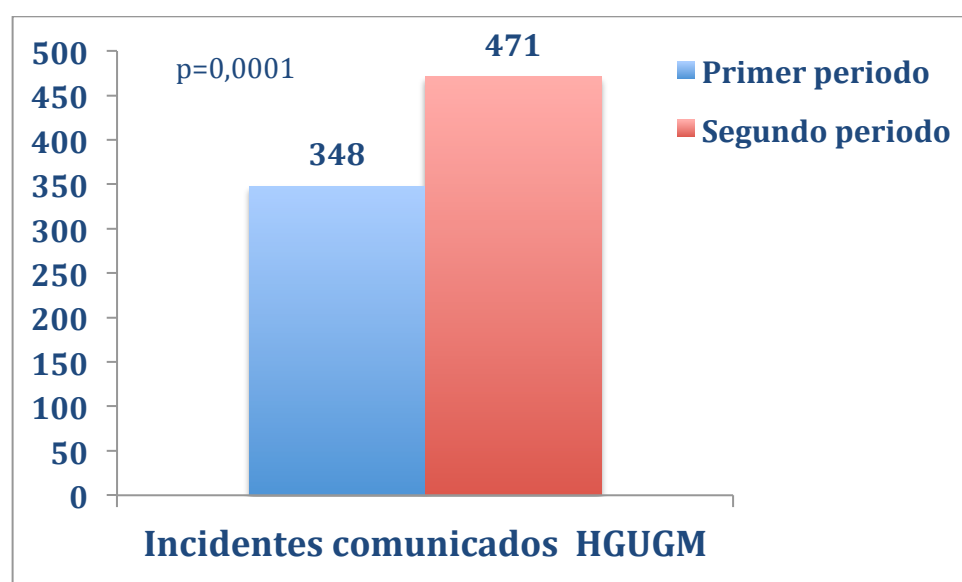


Fig 33. Impacto de la estrategia multimodal en la comunicación de IC en el HGUGM. Comparación por periodos.

El número de IC **analizados** fue 817 (12,7% del total) con un aumento significativo en el segundo periodo con 449 IA (55%) frente al primero, con 368 IA (45%); $p=0,0001$.

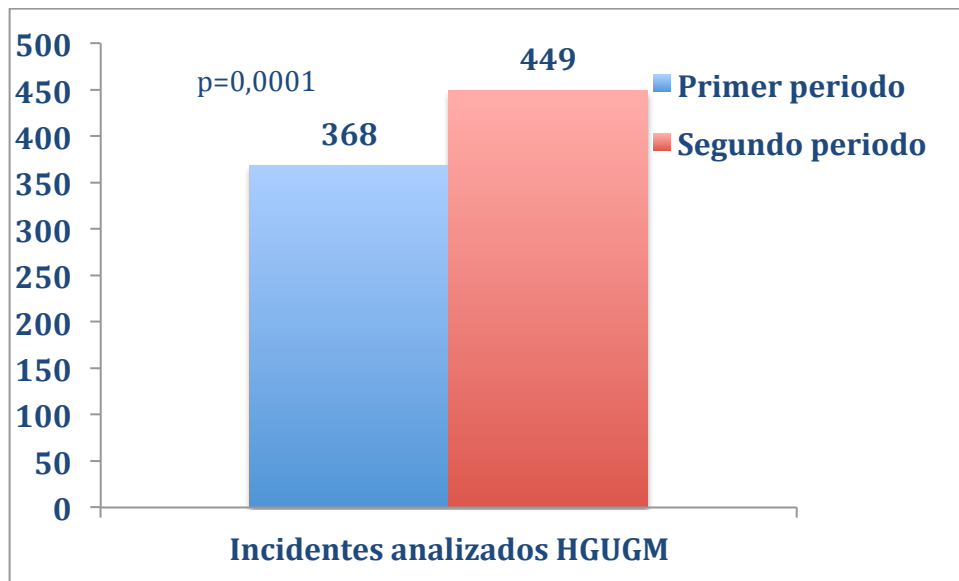


Fig 34. Impacto de la estrategia multimodal en el análisis de IC en el HGUGM. Comparación por periodos.

El porcentaje de IC **válidos** en el HGUGM es 94,2% frente al 85,6% del resto de hospitales, $p=0,00001$.

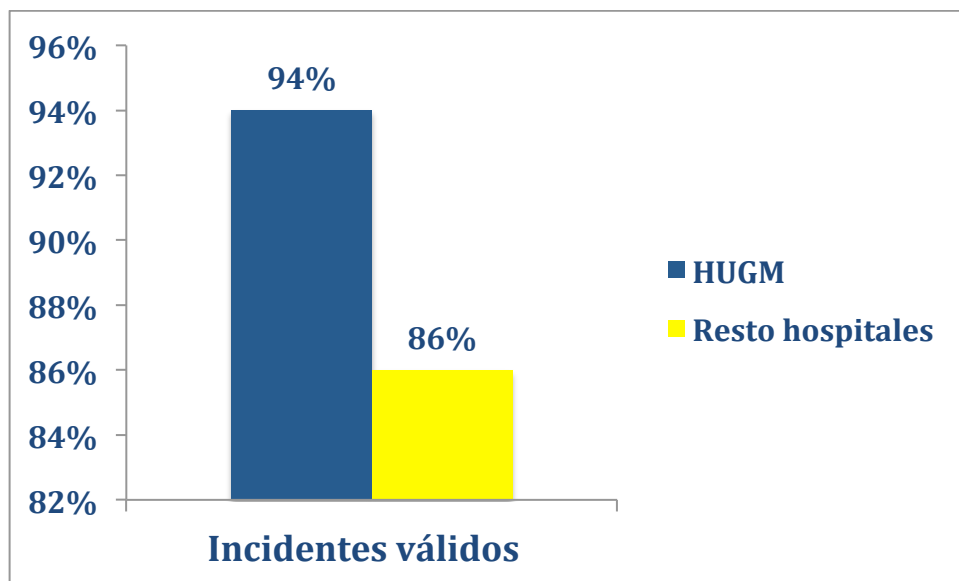


Fig 35. Comparación de IC válidos entre el HGUGM y el resto de hospitales.

El porcentaje de IC **compartido** con otros hospitales en el HGUGM es 96,1% frente al 90,2% del resto de hospitales, $p=0,00001$.

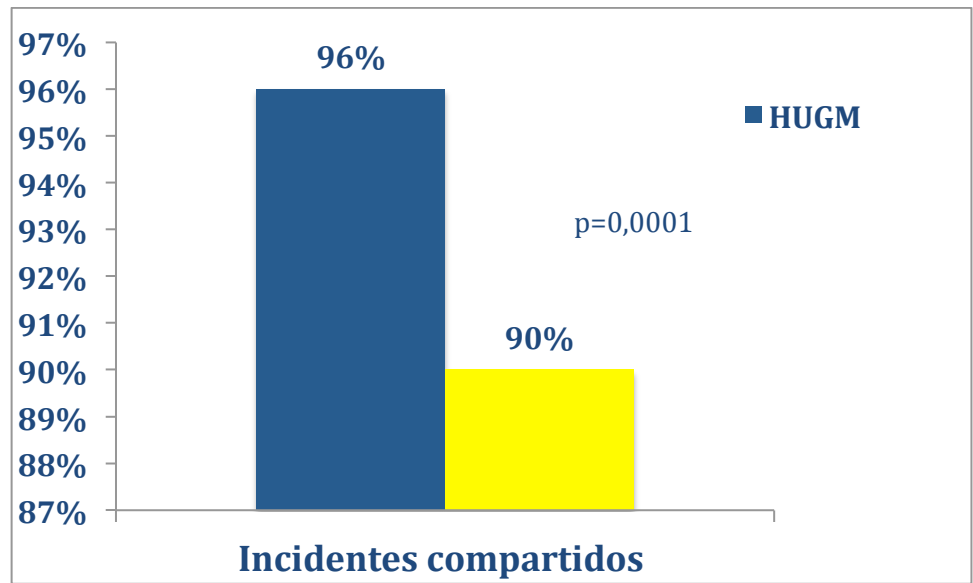


Fig 36. Comparación de IC compartidos entre el HGUGM y el resto de hospitales.

El porcentaje de IC **presentados en sesión** en el HGUGM es 83,7% frente al 57,2% del resto de hospitales, $p=0,00001$.

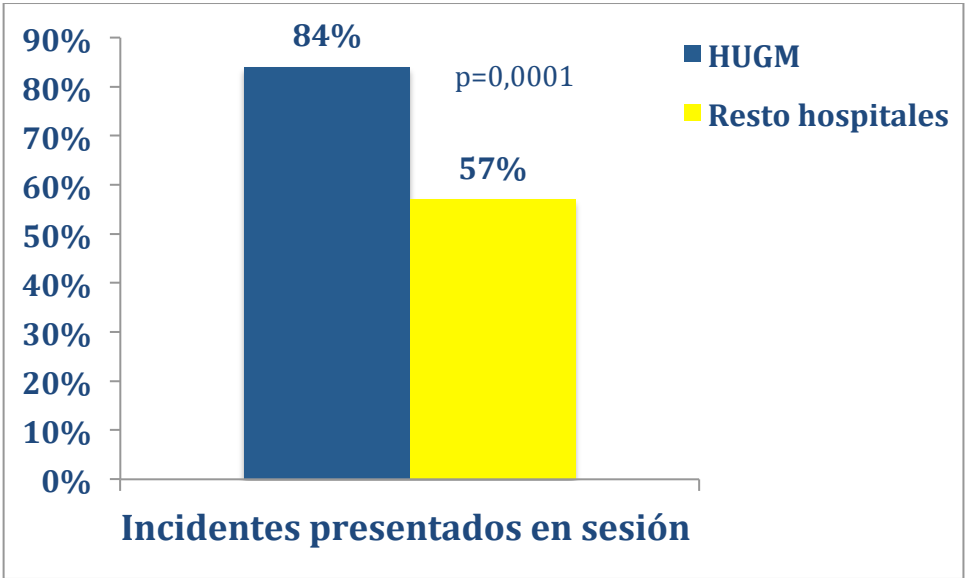


Fig 37. Comparación de IC presentados en sesión entre el HGUGM y el resto de hospitales.

El tiempo de **demora en el análisis** es significativamente menor en el HGUGM con respecto al resto de hospitales, con una media de 40,7 días frente a 94,1 días, $p=0,0001$.

RESULTADOS DEL ANÁLISIS DAFO DE LA ORGANIZACIÓN SENSAR

Tras la utilización de la metodología de Análisis DAFO para el diseño de la planificación estratégica de la organización SENSAR se obtuvieron los siguientes resultados expresados en tablas.

Para facilitar su lectura se recogen las abreviaturas presentes en las mismas a continuación:

ABP: Aprendizaje Basado en Problemas.

ANESTIC: Anestesia IC.

IC: Incidente Crítico.

CFC: Comisión de Formación Continuada.

CS: Cultura de Seguridad.

DH: Declaración de Helsinki.

ESA: European Society of Anaesthesiology.

FH: Factor Humano.

MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

PITELO: Paciente + Individuo + Tarea + Equipo + Lugar de trabajo + Organización.

PSMF: Patient Safety Movement Foundation.

SEDAR: Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación.

REDAR: Revista de la SEDAR.

SP: Seguridad de Paciente.

SRIC: Sistema de Registro de IC.

ANÁLISIS INTERNO (Cantidad y calidad de los recursos y procesos)	<p style="text-align: center;">FORTALEZAS</p> <p style="text-align: center;">Disponibilidad superior de recursos y procesos, ventajas naturales, capacidades distintas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Características: anónimo, voluntario, no punitivo, independiente, analizado por expertos, adaptado a taxonomía internacional +++ - Gran adhesión de los médicos +++ - Gran volumen de IC comunicados +++ - Años de experiencia (desde 2009) +++ - Motivación de los miembros ++ - Metodología de análisis de incidentes desarrollada ++ - Moderado desarrollo local de GTSA basado en la formación + - Diversificación de la formación: multidisciplinar, y distintos enfoques (CS, FH, Crisis...) + - Gran desarrollo nacional con incorporación reglada basada en el apoyo de la jefatura de servicio + - Establecido inicio desarrollo internacional en países de habla hispana ++ - Fuentes de financiación propias basadas en la docencia ++ - Área docente remunerada + - Formación de gran calidad (encuestas de satisfacción) ++ - Resultados en SP basados en la acción local con MM +++ - Modernización del SRIC de ANESTIC a PITELO ++ - Elaboración de materiales de referencia: Manual de Crisis ++ - Áreas propias de difusión en medios: SENSAR.org + - Existencia de red de trabajo propia: EscuelaSensor + - Estrategias de marketing existentes (videos material de formación) + - Estandarización de la metodología docente: interactivo, ABP, uso de simulación y <i>debriefing</i>, etc. ++ - Acreditación de la formación (CFC) + - Entusiasmo, voluntad de mejora, crecimiento e innovación de sus miembros + - Producción de materiales de <i>marketing</i> y audiovisuales propios +
--	---

Tabla 62. Análisis DAFO de SENSAR. Fortalezas.

<p style="text-align: center;">ANÁLISIS INTERNO (Cantidad y calidad de los recursos y procesos)</p>	<p style="text-align: center;">DEBILIDADES Déficit en recursos y procesos, desventajas naturales, capacidades escasas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Características: voluntario (no hay conocimiento del total de IC que acontecen) +++ - Comunicación de IC no dirigida por objetivos (depende de la sensibilidad local) + - Necesidad de mantener motivación de comunicadores a través de la retroalimentación +++ - Barreras para análisis de IC y ejecución de medidas: actividad profesional no siempre reconocida, falta de tiempo en horario laboral, no remunerada +++ - Barreras para la priorización de IC: falta de herramienta de gravedad y riesgo en ANESTIC (estará en PITELO), gran volumen de IC + - Barreras para el análisis de actividad de SENSAR, agregación de IC y medidas, desarrollo de proyectos de investigación y elaboración de recomendaciones de prácticas a nivel global: actividad profesional no siempre reconocida, falta de tiempo en horario laboral, no remunerada +++ - Menor adhesión de otros profesionales (distribución irregular de la participación de enfermería) ++ - Dificultad para la gestión del gran volumen de IC con agregación de IC ++ - Dificultad para generalizar el conocimiento a través de recomendaciones de prácticas seguras + - Dificultad recopilación y difusión de noticias por falta de estructura y tiempo + - Pobre o moderada adhesión de analizadores locales a la red de trabajo + - Dificultad para estandarizar elementos de medición del impacto de nuestra actividad formativa y obtener resultados comparables ++ - Dificultad para atender a la demandas de adhesión de hospitales a nivel nacional e internacional, de contratos de colaboración con otras organizaciones ++ - Necesidad de potenciar el rescate de hospitales ++ - Pobre registro de socios en relación al nº de usuarios potenciales + - Operatividad y toma de decisiones depende de la asamblea de socios + - Otras áreas deficitarias: infraestructuras locales, metodología investigadora, asesoría técnica empresarial, otros recursos humanos auxiliares con actividad reconocida en horario laboral o remunerada + - Falta de universalización de la metodología en el cuerpo docente ++ - Materiales de marketing y audiovisuales no profesionales, riesgo de obsolescencia o pérdida de valor por repetición +
--	--

Tabla 63 Análisis DAFO de SENSAR. Debilidades.

<p style="text-align: center;">ANÁLISIS EXTERNO</p> <p style="text-align: center;">(Influencia del entorno en la organización: político, económico, legal, social y tecnológico)</p>	<p style="text-align: center;">OPORTUNIDADES</p> <p>Factores + del entorno aprovechables, debilitamiento de competidores, posicionamiento estratégico</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cambio cultural en SP cada vez mayor que favorece comunicación de IC sin miedo +++ - La SP sigue siendo una prioridad en las políticas de gestión en salud, por lo que hay buenas relaciones institucionales (MSSSI, PSMF, ESA, SEDAR...) ++ - Interés para adhesión de países de habla hispana ++ - Interés de ESA en potenciar SRIC internacional ++ - Interés de colaboración por parte de sociedades y organizaciones: SEDAR, etc. ++ - Fuentes de financiación externas (<i>partners</i>) basadas en la asociación de imágenes corporativas a través de la SP (impulsado por la DH) sin contrapartida comercial ++ - Vinculación a otras redes de difusión: AnestesiaR, REDAR, etc. ++ - Desarrollo de fórmulas como la empresa social que permite mayor operatividad y enfocar el rendimiento a doble objetivo: impacto social, para servir a la misión, y rendimiento económico, que garantiza su crecimiento y sostenibilidad ++ - Adaptación de nuevas metodologías al diseño de la estrategia de futuro: diseño de itinerarios de innovación a través de Design Thinking ++ - SENSAR es referencia internacional: volumen de IC y potencial impacto superiores a los de otras organizaciones de reconocido prestigio con SRIC similares (WebAIRS) +++ - SENSAR tiene una buena imagen de marca y resulta atractiva + - Desarrollo e innovación tecnológica aplicable a nuestra actividad (análisis de bigdata, historia electrónica, detección automática de gatillos que sugieran fallos de seguridad, APPs para dispositivos que hacen más accesible la actividad de SENSAR, aplicaciones intermedias de diálogo con otras bases de datos, realidad virtual 360°, etc.) ++ - Existen ventajas fiscales en el área de las organizaciones sin ánimo de lucro, de utilidad pública, o empresa social ++
---	--

Tabla 64. Análisis DAFO de SENSAR. Oportunidades.

ANÁLISIS EXTERNO (Influencia del entorno en la organización: político, económico, legal, social y tecnológico)	<p style="text-align: center;">AMENAZAS</p> <p>Situaciones – que pueden atentar contra el proyecto, altos riesgos, cambios en el entorno que supongan barreras</p> <ul style="list-style-type: none"> - IC no asumidos como propios del sistema por algunos entornos profesionales, legales o de pacientes (necesidad de extender la CS) + - Ausencia de aplicación intermedia para que ANESTIC dialogue con otros SRIC (duplicar trabajo, potencial pérdida de IC o dificultad para su implantación en determinados hospitales por bloqueo institucional) +++ - Falta de regulación legal expresa que proteja al profesional que comunica un error como hay en otros países: pendiente de acometer cambios legislativos ++ - Competición por la dotación de recursos con otras herramientas para la mejora de la SP ++ - Posible desequilibrio en el balance entre fuentes de ingresos independientes de SENSAR y dependientes de terceros +
--	---

Tabla 65. Análisis DAFO de SENSAR. Amenazas.

En relación con el análisis DAFO, se ofrecen a continuación los resultados del **sustrato económico** de la organización.

Las **fuentes de ingreso** de la organización han variado a lo largo de su trayectoria. **Inicialmente** en 2009, fue a través de una subvención del Ministerio de Sanidad de 25.000 Eur que se emplearon en el desarrollo de la herramienta y la extensión de SENSAR a los hospitales públicos de la Comunidad Autónoma de Madrid (106). En un **segundo tiempo**, a partir de las aportaciones de diversas empresas de la industria farmacológica y de electromedicina a modo de patrocinio, con una media de 6.000 Eur anuales. Los hospitales financiaron los gastos de formación asociados a su incorporación al sistema. **Posteriormente**, los ingresos derivados de las actividades formativas y de consultoría han aumentado los ingresos de la organización de modo que el **presupuesto** anual de SENSAR se ha estimado en torno a los 16.000 Eur, con datos de 2014 (135).

La **inversión de los recursos** económicos se realizó de la siguiente manera: soporte técnico informático 30%, secretaría 30%, servidores de aplicaciones 7%, desplazamientos 7%, docencia 9%, asesoría legal y auditoría 7%, internet 3%, representación 1%, suministros de oficina 1%, resto 5% (135). Estos gastos se han invertido en el mantenimiento de la plataforma a nivel nacional. SENSAR no ha dispuesto de un presupuesto local, sino que ha basado su actividad en los hospitales en profesionales que han realizado la coordinación del SRIC y el análisis de manera gratuita. Dado el carácter de organización científica sin ánimo de lucro no han estado remuneradas las funciones de los miembros de la Junta Directiva, coordinadores (redes de trabajo, investigación y difusión, innovación y aprendizaje), de los coordinadores de grupo ni de los analizadores locales, y rara vez estas funciones han supuesto una liberación de tiempo asistencial.

DISCUSIÓN

El propósito de este estudio cuasi-experimental ha sido evaluar el impacto de una estrategia multimodal en la promoción de seguridad del paciente en la especialidad de anestesiología en nuestro medio.

El principal hallazgo obtenido en nuestra investigación ha sido que la implantación de una estrategia multimodal desde la organización SENSAR, ha conseguido que la incidencia de incidentes críticos comunicados se haya incrementado considerablemente y dicha estrategia, se ha relacionado de forma positiva con diferentes medidas de mejora directamente relacionadas con la posibilidad de evitar la repetición en el futuro.

Este aumento de la incidencia también se ha correlacionado positivamente con una mejora de la cultura de seguridad del paciente en el campo de la anestesiología.

DE LOS RESULTADOS GLOBALES DE 2009 A 2016

En base a los resultados obtenidos en esta investigación, podría decirse que SENSAR es hoy en día una clara **referencia** para la promoción de la seguridad del paciente a distintos niveles. Su concepción como organización aglutinaba la necesidad de distintos hospitales que, teniendo clara las directrices de la OMS en cuanto a la necesidad de aprender del error y a la puesta en marcha de sistemas de registro de incidentes críticos, no tenían una estructura sobre la que materializar dicha necesidad.

La **incorporación** de hospitales fue progresiva y respondió a la voluntad de determinados profesionales e instituciones, sin un claro patrón regulador uniforme. Fruto de esta circunstancia basada en el conocimiento, el deseo de mejora en los resultados del paciente y la buena voluntad, arrancó su andadura el sistema de SENSAR de una forma *amateur*, con buenos resultados que darían pie a reflexiones posteriores a cerca de su estructura y funcionamiento. SENSAR se convirtió en una referencia local, para aquellos hospitales que impulsados por los profesionales o por la propia organización deseaban adherirse a esta nueva forma de entender la SP y nacional, para el conjunto de hospitales que deseaban compartir el aprendizaje conjunto. No sería hasta mucho después cuando SENSAR traspasaría fronteras para convertirse en un referente a nivel internacional a partir de la colaboración con otros países. En Latinoamérica, comenzando en 2016 con el primer SRIC de países de habla hispana a partir de la incorporación de Chile, en Europa, a través de la participación más activa de SENSAR en la ESA desde el año 2015 , y a nivel global, a partir de la adscripción a organizaciones como la PSMF.

Desde un punto de vista **organizativo**, SENSAR contó en su inicio con estatutos y con una estructura básica sin procedimientos normalizados de trabajo (PNT) ni una planificación estratégica como sucede en muchas organizaciones que arrancan su andadura. Los resultados obtenidos en relación a los 14 hospitales que aglutinaban el 75% de la actividad comunicadora así lo sugieren, y se pone de manifiesto que la voluntad para adherirse al SRIC no es suficiente para garantizar el rendimiento de la plataforma a nivel hospitalario.

Al igual que en otras publicaciones (21) los resultados obtenidos en esta investigación sugieren la contribución de **barreras** ya reconocidas que amenazan el éxito de los SRIC, destacando la falta de retroalimentación a nivel **local** por encima de todas, que conlleva el desuso del sistema por los potenciales usuarios, al no ver útil su utilidad. En este sentido un análisis detallado de nuestros resultados muestra que los hospitales que en el primer periodo lideraron el análisis y por tanto la retroalimentación en su centro, en el segundo periodo vuelven a encabezar el listado de hospitales líderes en comunicación. Estos datos sugieren el efecto positivo de la información y resolución de los IC a los miembros de los diferentes servicios en la continuidad e interés por persistir en la comunicación de IC.

Es probable que un factor organizativo jugara un papel crucial en el resultado de la actividad durante el origen de la plataforma, de manera que el atractivo inicial que estimulaba la adhesión de los distintos hospitales se veía truncado por la falta de apoyos de distinta índole a la hora de desarrollar la actividad de manera mantenida.

A nivel **nacional**, los resultados ponen de manifiesto el impacto que tuvo un programa de incorporación de hospitales reglado, basado en la determinación de la institución para adherirse, el compromiso de apoyo al grupo de profesionales que lo liderarían y la necesidad de formación de dichos profesionales para llevarlo a cabo, de manera que se han objetivado mejores resultados de actividad en cuanto a volumen de IC comunicados, analizados, compartidos y presentados en sesión, lo que representa una mayor cultura de seguridad y una mayor capacidad de aprendizaje a partir del error.

Teniendo presente que del total de 92 **hospitales** registrados en SENSAR, un total de 84 hospitales comunicaron IC y 75 hospitales analizaron sus IC, se pone de manifiesto la necesidad de reforzar el circuito de rescate de hospitales. Esta estrategia debería estar encaminada a determinar las causas que impiden a los hospitales comunicar o analizar incidentes, y proponer soluciones. Los datos de esta investigación servirán para fomentar que se destine un equipo específico para esta misión y probablemente en los próximos años tendremos datos objetivos que evalúen estas carencias y se puedan establecer propuestas de mejora.

Actualmente existe en SENSAR un **equipo** de personas encargados de llevar a cabo esta tarea, de manera que hay conocimiento puntual de las razones locales pero no hay conclusiones globales. La estrategia del rescate de hospitales va en paralelo a la de incorporación de nuevos hospitales para relanzar su actividad, y se añade el incentivo de una reducción de los costes de formación, teniendo en cuenta que bien la realizaron anteriormente, o que fueron fundadores de SENSAR en el momento inicial, cuando la formación no estuvo estructurada (136).

A pesar de que este grado de **inactividad** o concentración de la actividad en un menor número de hospitales pueda relacionarse con las barreras para el uso de los SRIC ya conocidas, no existen datos globales que expliquen detalladamente las causas de que el 75% de los IC comunicados se aglutine en un porcentaje pequeño de hospitales (14 hospitales de un total de 92) y que el 25% restante se distribuya entre los 70 hospitales restantes, en distinto porcentaje. Puede tomarse como modelo de funcionamiento orientado a la efectividad del sistema el del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, como se hará más adelante en la discusión, al haber mostrado resultados muy favorables.

La distribución por años de los IC **comunicados** muestra un aumento progresivo del número de comunicaciones, lo que podría explicarse bien por una mayor actividad de los hospitales activos o por el efecto de la incorporación de nuevos hospitales al sistema. En ambos casos supone un indicador de estabilidad y crecimiento sostenido, ya que multiplica el número de oportunidades de aprendizaje a partir del error, y una mayor cultura de seguridad de las instituciones, si extrapolamos las conclusiones del estudio de Hutchinson et al. (90).

Es necesario comparar los resultados de esta investigación con los de otros SRIC que puedan servir de referencia **internacional** en cuanto a la estructura y características del sistema, el periodo de actividad y el volumen de incidentes comunicados.

En 2017 Gibbs et al., publicaron los resultados de un estudio transversal de los primeros 4.000 IC comunicados entre septiembre de 2009 y julio de 2016 (casi 7 años) a WebAIRS, el SRIC de Australia y Nueva Zelanda, que tiene como principales

características ser nacional, anónimo y con un registro a través de una página web (104), al igual que SENSAR como objeto de esta investigación, que reúne atributos similares.

Durante ese periodo hubo un total de 134 hospitales registrados como potenciales comunicadores. Esto supone un 9,2% de la red de hospitales, que se estima en 1.300 en Australia y 150 en Nueva Zelanda. Los datos de SENSAR son similares, con un 11,5% de adhesión como potenciales comunicadores, teniendo en cuenta los 92 hospitales adscritos sobre una red de hospitales públicos y privados de 800. El estudio no ofrece datos segmentados por hospitales, ya que se trata de un registro centralizado, por lo que no sabemos si la distribución de la comunicación de los 4.000 IC fue regular en los 134 hospitales adheridos, o si existe un porcentaje de hospitales inactivos. Para extrapolar las conclusiones a una comunidad mayor de hospitales se apoyaron en la ausencia de sesgos sistemáticos basados en pruebas de consistencia al comparar entre los 1.000 primeros, segundos, terceros y cuartos IC comunicados. Se señaló una crítica potencial de los SRIC centralizados en relación a que carecen de mecanismo para proponer cambios locales para mejorar la SP en el lugar donde ocurrió el incidente. Sin embargo, webAIRS tiene la capacidad de que los hospitales recuperen sus propios datos usando una contraseña confidencial para acceder a sus incidentes solamente. En la publicación no se especifica el grado de actividad local que implican estas comunicaciones. En la investigación objeto de esta tesis doctoral sí se muestran los efectos locales de la comunicación de incidentes que se materializan en medidas de mejoras, como se explica más adelante.

En el estudio de Gibbs et al., los IC se distribuyeron de la siguiente manera: amplio rango de edad entre < 28 días y > 90 años, con los dos grupos más numerosos entre

60 y 70 años (16,48%) y 50 y 60 años (14,20%); amplio rango de categoría ASA (ASA I con 19,65%, ASA II con 32,23%, ASA III con 30,93%, ASA IV con 9,43% y ASA V con 0,95%); amplia gama de técnicas de anestesia (destacando anestesia general con 54,64% y anestesia regional con 10,39%); concentración del lugar del incidente destacando el quirófano con 68,83% seguido por URPA con 8,38%; concentración de las horas del día destacando el turno de 8:00 a.m. a 18:00 p.m. (78,05%); concentración del profesional implicado destacando el especialista de anestesiología (76,30%) seguido por el residente (11,18%), separados en dos grupos de tercer a quinto año (8,58%) y de primer o segundo año (2,60%), no existiendo registro específico de enfermería.

Estos resultados son similares a los obtenidos por nosotros mostrando que el grupo etario mayoritario fue el mismo, entre 60 y 70 años (18,8%), seguido por los grupos comprendidos entre 70 y 80 años (18,6%) y entre 50 y 60 años (15,3%), así como una mayor representación de los grados de ASA III (33,6%) y II (32,3%). De las técnicas anestésicas también destacó la anestesia general con 46,9% seguida por la anestesia regional con 14,4%. Con respecto al lugar donde sucedió el incidente también coinciden, destacando el quirófano (46,2%). El resto de categorías siguen una distribución similar, si bien no incluye en su clasificación las UCIs médicas ni quirúrgicas, que quedan recogidas en otros registros (137). Los datos de las URPA son algo menores con un 4,7%. En cuanto a la franja horaria, también destaca el turno de mañana de 8:00 a 15:00 horas con el 63,1% de los incidentes registrados. La diferencia de porcentajes puede justificarse porque el turno de mañana del estudio de Gibbs abarca de 8:00 a 18:00h, siendo algo más amplio en el registro de webAIRS. También son concordantes los resultados en la variable profesional implicado, destacando el especialista de anestesiología (61,3%), mientras que el residente de

anestesiología estuvo implicado en un porcentaje algo menor (4,7%). Aunque no tenemos explicación clara para estas diferencias, es probable que su sistema de formación provea de una mayor autonomía a los residentes que el nuestro, y refleje que aunque los residentes pudieron estar implicados en los incidentes acaecidos, en nuestro medio la comunicación fuera realizada por los especialistas. Otra diferencia pudiera deberse a que los hospitales de su estudio fueran en mayor medida formadores de residentes que los nuestros, sin embargo no aportan datos de este aspecto, con lo cual no podemos establecer conclusiones.

En el estudio de Gibbs et al. el daño estuvo ausente en un 70,16%, mientras que se asoció morbilidad en un 25,62% de los casos y la mortalidad se relacionó con un porcentaje no despreciable de IC que representó el 4% (160 IC). Los datos de nuestra serie son superponibles, con porcentajes similares con un 62,7% de incidentes sin daño, un 26,6% de incidentes con morbilidad, siendo la mortalidad asociada del 1,3% (93 IC).

Dada la gran similitud de los resultados obtenidos y asumiendo que las poblaciones de pacientes y profesionales tengan características similares, podría pensarse que el sistema webAIRS tiene una sensibilidad algo mayor para registrar IC con mortalidad, lo cual podría representar un rasgo de mayor madurez de la cultura de seguridad si asumimos que en la comunicación de IC con morbilidad mayor o mortalidad se hace más patente la barrera del miedo a la repercusión médico-legal. Por otra parte, la capacidad para utilizar los errores sin daño como fuente de aprendizaje sin esperar a que se produzca el evento adverso (especialmente cuando implica daño severo o muerte) también es signo de madurez de la cultura de seguridad, ya que multiplica la

oportunidad de aprendizaje y la anticipa, sin esperar a que se produzca el daño, por lo que hablaría a favor de nuestros resultados.

Se estimó que la frecuencia de comunicación fue de 20 IC por semana o superior teniendo en cuenta los 1.000 IC comunicados en un año por los 134 hospitales registrados en webAIRS. Extrapolado a los más de 1.300 hospitales de Australia y los más de 150 en Nueva Zelanda, se calculó una frecuencia de 216 IC a la semana o superior. Tomando como referencia los 7.232 IC comunicados en 8 años por los 84 hospitales de nuestro estudio se estima una frecuencia de comunicación de 17 IC por semana o superior. Extrapolado a los más de 800 hospitales de España se puede estimar una frecuencia de 161 IC por semana o superior, lo cual ofrece nuevamente resultados solapables entre ambos sistemas. Teniendo en cuenta que la infracomunicación de IC se estima en torno al 10% o menor, se pone en evidencia en ambos sistemas la dimensión del problema. En ambos casos existe incapacidad para calcular la ocurrencia real de IC dado el sesgo de infracomunicación.

Independientemente de los resultados de morbilidad, los IC se asocian con un mayor uso de recursos. En el estudio de Gibbs et al., en el 4% se suspendió la intervención programada; en el 13% se requirió ingreso no previsto en UCI o unidades de alta dependencia y en el 7% se prolongó la estancia hospitalaria. En los resultados de nuestro estudio, la suspensión de la cirugía motivada por el IC se dio en el 2% de los mismos (146 IC), mientras que se prolongó la estancia hospitalaria en el 6,0% de los IC comunicados (434 IC del total de 7232 IC comunicados). Las bases de datos utilizadas en esta investigación no permiten saber el porcentaje de los IC registrados que generaron ingreso no previsto en UCI o unidades de alta dependencia,

pero por la gran similitud en el resto de parámetros podríamos asumir un porcentaje similar al de webAIRS, cercano al 13%.

Las cuatro categorías más comunes de IC en el estudio de Gibbs et al. fueron de tipo respiratorio/vía aérea (23,37%), medicación (17,57%), cardiovascular (16,21%) y dispositivo/equipamiento (17,21%), aglutinando el 70% entre todas ellas. También estos resultados coinciden con los nuestros, si bien la agrupación de categorías difiere ligeramente, ya que los IC más frecuentes fueron los clínicos con 25,3% (incluye respiratorio y vía aérea así como cardiovascular), medicación con 21,0%, y equipamiento con 20,6%, que suman el 66,9%.

Finalmente en el estudio de Gibbs et al. el 52,2% de los IC se consideraron prevenibles por parte del comunicador. En nuestro estudio, tal y como definimos en métodos, el porcentaje de incidentes evitables varió desde un 87,1% hasta un 93,7%, resultado claramente superior a los del registro australiano, lo que podría explicarse por la diferencia de criterios utilizados para la obtención de este dato, teniendo en cuenta que en el sistema australiano es el comunicador quien determina si lo considera o no evitable y en nuestro estudio se definió al analizar los datos.

Otros porcentajes en relación con la consideración de evento evitable que aparecen en la literatura abarcan un amplio rango, entre 42,8% del estudio ENEAS, el 58% del informe Error es Humano, o el 67% del estudio de mortalidad australiano de 2007 (2,37,45).

Tras esta comparación podríamos resumir que los resultados de webAIRS son superponibles a los obtenidos por esta investigación en relación a la actividad de SENSAR, dándole validez como referencia internacional en base a la similitud en cuanto a la estructura y características de los sistemas, el periodo de actividad de ambos y el gran volumen de incidentes comunicados por las dos plataformas de registro, confirmando la uniformidad de funcionamiento y el potencial que tienen para el aprendizaje. Aún está pendiente la comunicación de resultados derivados del análisis de los IC de webAIRS en cuanto a los subtipos de incidentes y las medidas derivadas. Dada la absoluta actualidad de los resultados ofrecidos por Gibbs et al., será necesario esperar a la publicación de dichos subanálisis para profundizar en la comparación.

En relación al análisis de incidentes que fue del 89,1% del total, creemos que es representativo del buen funcionamiento del sistema, que no solo colecciona registros, sino que se centra en el rendimiento de las comunicaciones, adecuándose a las recomendaciones de los estudios de Mitchell y Howell que recomiendan potenciar el análisis frente a la comunicación y aumentar el potencial de los SRIC apareando los IC comunicados con medidas de mejora que impliquen acciones visibles y sostenibles (21,99).

La distribución de comunicaciones tras el análisis de los 6.446 IA, en **incidentes** propiamente dichos (5.616), **complicaciones** (429) y **comentarios o quejas** (401), representando el 87,1 %, 6,/% y 6,2% respectivamente confirma un buen uso del SRIC, que está bien entendido por los potenciales comunicadores. Sería probable que si el sistema recogiese comunicaciones distintas de incidentes la ausencia de

retroalimentación sobre las mismas lo autorregulara. La estrategia de formación utilizada por SENSAR donde se pone énfasis en las circunstancias que son susceptibles de comunicar al sistema es sin duda un elemento que favorece el buen funcionamiento del mismo. Esto se reafirma con el hecho de que una vez ejecutado el análisis, la mayor parte de los IC (86,7% de los IA) fueron considerados **válidos** a efectos utilidad (5.589 casos).

Los IC **presentados en sesión** fueron el 60,6% (3.904 IA). Si bien existen otras medidas de mejora derivadas distintas de la presentación en sesión para fomentar la toma de conciencia (alertas, boletines, memorias, etc.) sería deseable que al menos de manera global pudiera aumentarse el porcentaje de incidentes que se comunican en sesión, pues representa el potencial máximo del aprendizaje local que podrían suponer al evitar la repetición en el futuro. Una pérdida de casi el 40% de dicho potencial podría deberse a la falta de capacidad de los grupos locales para procesar los datos por falta de tiempo o la insuficiente disponibilidad de sesiones monográficas de seguridad en el servicio. Son escasos los datos disponibles para caracterizar los recursos humanos y temporales necesarios para el procesamiento de los datos enfocados a presentarlos en sesión, pero distintas experiencias comunicadas en las actividades formativas que SENSAR lleva a cabo con los analizadores sugieren que dicha actividad rara vez se realiza en horario asistencial, por lo que depende de la voluntad del analizador para invertir un tiempo extraordinario en la preparación de los datos para presentar en sesión. Se ha enunciado a través de distintas vías la necesidad de garantizar un “tiempo protegido” durante la jornada laboral para garantizar que dichas acciones puedan llevarse a cabo. Desconocemos de datos referentes a la presentación

en sesión de los IC en el estudio australiano mencionado previamente, ni en otros estudios similares, con lo que no podemos realizar comparaciones con nuestros datos.

El hecho de que el 90,9% de los IC analizados fueran **compartidos con otros hospitales** denota un gran calado de la cultura de seguridad, que asume la posibilidad de errar como una característica inherente del ser humano y destierra el concepto de culpa para utilizar el IC como fuente de aprendizaje compartido.

La distribución de IC comunicados en relación al **procedimiento** al que estaba siendo sometido el paciente es útil para caracterizar el perfil de comunicaciones y para conocer aquellos entornos en los que ha calado más profundamente la cultura de seguridad. Destaca la cirugía electiva con ingreso con el 49,8%, seguida por la cirugía electiva ambulatoria con un 12,6%, la cirugía urgente o emergente con un 11,6% y el paciente crítico con un 10,6%. Los procedimientos no quirúrgicos y obstétricos representan una minoría con 6,4% y 3% respectivamente. Dado el sesgo que implica la comunicación voluntaria y la imposibilidad de calcular frecuencias reales de eventos en los distintos procedimientos, no hay razón alguna para pensar que las situaciones de riesgo potencial para el paciente son menos frecuentes en las categorías que arrojaron un menor porcentaje, especialmente si tenemos en cuenta la cirugía urgente y emergente, los procedimientos obstétricos o el paciente crítico, que por su particular naturaleza deberían presentar al menos las mismas probabilidades de errar. Por todo ello, estos datos podrían ser de utilidad para reforzar la estrategia de difusión de la herramienta en dichos entornos donde la comunicación fue menos frecuente.

Este mismo razonamiento puede aplicarse en relación al **lugar** donde más IC se comunicaron. El bloque quirúrgico que aglutinó el 55,9% de los IC entre quirófano (46,2 %) y antequirófano (9,7%), frente al resto de áreas. Estos datos son superponibles al estudio de Gibbs, con un 68,83% de casos registrados en quirófano. Podría postularse que el mayor calado de uso de los SRIC en anestesia se da entre los anestesiistas del bloque quirúrgico, que podrían haber incorporado en su rutina la comunicación en mayor medida frente a los profesionales de otras áreas como el paciente crítico de Reanimación y UCIs con 14,6% de los IC comunicados. Estas diferencias podrían explicarse por ser menos numeroso el grupo de profesionales dedicado a estas áreas con respecto al quirófano, por lo que la penetración de la cultura de seguridad en cuanto a comunicación de IC podría ser más difícil. Del mismo modo la planta de hospitalización que representa el 7,2% de las comunicaciones es un entorno en el que el anestesiólogo no se encuentra de forma permanente, sino que está presente de manera intermitente mientras realiza visitas o interconsultas. La URPA recogió el 4,7% de los IC, y en el registro australiano se comunicaron un 8,8% de los casos en la URPA, sin embargo dadas las diferencias en la organización de los servicios de anestesia en ambos países, probablemente los incidentes en URPA sumaran los que nosotros hemos diferenciado en URPA y reanimación. Además en su descripción del incidente no especifican diferenciadamente el área de cuidados críticos, lo cual impide que podamos hacer comparaciones en mayor profundidad. Las salas alejadas de quirófano (diagnóstico por imagen, endoscopias y cardiología intervencionista) aglutinaron el 4,6%, nuevamente coincidente con los datos de Gibbs que sumaron el 4.91% de los IC comunicados. Apelando a la diversidad de procedimientos y a que no siempre es necesaria una anestesia general, se hace evidente en las distintas instituciones

hospitalarias que estas áreas alejadas de quirófano a veces se encuentran infradotadas o cumplen en menor medida los estándares recomendados (43). Por este motivo es difícil pensar que la menor proporción de incidentes comunicados se deba a una menor ocurrencia, aunque es singular que nuestros datos sean tan semejantes a los del registro de Gibbs, sugiriendo que existe una similitud en la especialidad de anestesia que se repite en otros países. Con respecto a otras categorías, la consulta puede generar incidentes que son detectados no solo en las dependencias donde se realiza la visita preanestésica sino también en un momento posterior del arco de atención del paciente, como por ejemplo durante la revisión de las órdenes del preoperatorio con la realización del LVQ en el antequirófano. La UDA solo supuso el 0,2%, lo cual puede reflejar también una mayor infracomunicación con respecto a otros entornos. En el estudio de Gibbs no se hace mención a esta área de la especialidad.

Es destacable que la concentración del mayor número de IC comunicados fue en el **turno** de mañana (de 8:00 a.m. a 15:00 p.m.), con un 63,1%, frente al 22,3 % en el turno de tarde (15:00 p.m. a 22:00 p.m.) y el 7,2% en el turno de noche (22:00 p.m. a 8:00 a.m.), lo que es nuevamente superponible al estudio australiano, con una incidencia en turno de noche del 5%. Es ampliamente conocido que durante las guardias y los turnos de noche los profesionales sufren acumulación de sueño y fatiga, lo que supone múltiples riesgos el desempeño de sus funciones y el resultado de los pacientes (138). Hay incluso evidencia de que la cronopsicología aplicada al estudio de los turnos de trabajo puede aportar criterios para la adecuada organización de los mismos, mejorando la calidad de la atención y por tanto la SP. Por contra otros estudios en ámbitos más reducidos como el de la epidural obstétrica, concluyen que el cansancio o la falta de sueño no parecen influir en la incidencia de complicaciones en

la analgesia para el trabajo de parto en una unidad de atención continua de 24 horas (139).

En relación a la distribución de frecuencias de los IC comunicados con respecto al **tipo de anestesia** sobresalen la anestesia general con un 46,9% y la anestesia regional con un 14,4% (a la que se suma un 5,5% de anestesia combinada). En el mencionado estudio de Gibbs también la categoría de anestesia general fue la más relevante (67,93%), y la regional en su conjunto fue del 21,51% en ambos casos una proporción superior a nuestros datos, aunque con una tendencia similar. Estos resultados sugieren que es la anestesia general la que habitualmente refleja una mayor proporción de IC, tanto por el riesgo de la propia técnica como por el hecho que es la práctica mas común en la especialidad. Llama la atención que determinadas categorías sean marginales, como las técnicas de RCP, que solo representan el 0,6% de los IC comunicados. Podría ser que los IC acontecidos en esta área hayan quedado diluidos en otras categorías (RCP durante la anestesia general o regional) o que el SRIC es poco sensible para las paradas cardiorrespiratorias fuera del ámbito de la anestesia, por el perfil mayoritario de usuarios. El resultado del 5,8 % de los IC comunicados asociados a la categoría de sedación justificó que SENSAR tomase la iniciativa de trabajar y emitir unas recomendaciones de seguridad del paciente para sedaciones en procedimientos fuera del área quirúrgica, como ejemplo de medida de mejora asociada derivada de la agregación de incidentes (140). Nuevamente señalar la coincidencia con el registro de Gibbs en la sedación lo que representó el 5,98% de sus IC, aunque ellos diferencian entre sedación con o sin comunicación verbal con el paciente.

Con respecto a la **especialidad médico-quirúrgica** también habría que asumir el efecto de la infracomunicación, que puede estar más acusada en determinados ámbitos. Las categorías más frecuentes fueron cirugía general (17,2%) y traumatología (14,5%). El resto de especialidades obtuvieron porcentajes inferiores. Llama la atención que la variable especialidad médico-quirúrgica en la categoría pediátrica tan solo tiene recogidos 32 IC, pero sin embargo filtrando los incidentes por la variable edad aparecen un total de 248 incidentes en pacientes menores de 16 años (3,42% de los IC comunicados). Podría suceder que al catalogar los IC pediátricos se hubieran diluido en otras categorías de la variable especialidad médico-quirúrgica distintas a la cirugía pediátrica, (otras especialidades como ORL, obstetricia, etc.) aunque o que realmente la infracomunicación en el ámbito de la cirugía pediátrica esté más acusada, ya que la frecuencia esperada de IC pediátricos sería mayor, por la naturaleza de ese grupo poblacional considerada más frágil o por características específicas como la mayor dificultad de comunicación, el porcentaje de IC esperados. En comparación con el estudio australiano donde los IC en la población pediátrica fueron del 13,54%, estas cifras superiores pueden indicar como hemos referido previamente una mayor madurez de su cultura de seguridad en relación a la nuestra. En 2015 hicimos un análisis preliminar de nuestros datos observando que un 2,8% los IC comunicados fueron en el ámbito del paciente pediátrico (154 IC/5.426 IC comunicados en total) en un total de 25 hospitales distintos (141). Este análisis preliminar planteó varias incógnitas como que se desconocía cuántos hospitales de los registrados en SENSAR tenían actividad pediátrica, el tipo y volumen de pacientes pediátricos atendidos y el total de cirugías llevadas a cabo. En general, las publicaciones específicas de IC pediátricos es muy limitada, con una frecuencia de declaración en torno al 3% del total de anestесias. Los IC comunicados son más

frecuentes en neonatos y niños menores de 1 año (con un riesgo 2,5 veces superior de sufrir un IC), en pacientes ASA III-IV y en cirugías urgentes, mostrando que el tipo más frecuente de IC es el de tipo respiratorio y de vía aérea. Parece constatarse que, en general, los SRIC son una herramienta infrautilizada y que dicha infrautilización está más acusada en el ámbito pediátrico (142-147).

El hecho de que el 77% de los IC fueran sin **daño** se ajusta con la 8ª recomendación enunciada en el estudio de Howell et al. a partir del consenso de expertos (99) y además concuerda con la cultura moderna de seguridad que tiene un posicionamiento prospectivo intentando anticiparse al daño. Si bien el grado de desarrollo de dicha cultura seguramente difiera en los distintos hospitales, aquellos que utilizan el SRIC y aprenden del error sin daño deberían haber alcanzado al menos de manera parcial las fases proactiva y generativa. El menor porcentaje de IC con daño 23% afianza esta idea, y a la vez permitiría especular con el hecho de que los hospitales que promueven la comunicación de IC con daño frente a los IC sin daño podrían estar en una fase anterior de la cultura de seguridad, bien reactiva o calculativa (12). Sea como fuere, la asunción del error desde la comunicación del mismo implica una clara voluntad de cambio a través del aprendizaje, incluso de aquellos que se comunican habiendo producido daño. Esto último puede ser también indicativo de haber vencido la barrera del miedo a la repercusión médico-legal que habitualmente favorece la infracomunicación.

Los porcentajes de distribución de los IC comunicados clasificados según la **severidad de la lesión**, concuerdan con la teoría de distribución piramidal de Heinrich (143,148) que cifra en 300 los incidentes (*near misses*) y 30 eventos

adversos leves por cada evento adverso grave que se produce, lo que fue confirmado por Bird en 1956 (149) y Conoco Philips en 2003 (150).

En Reino Unido se analizaron 12.606 incidentes relacionados con anestesia registrados en una base de datos nacional (NRLS). Los incidentes mas frecuentes se relacionaron con problemas en el tratamiento o de procedimiento. Destacando algunos de los incidentes comunicados que implicaron daño grave o muerte se describieron: retraso o dificultad en obtener asistencia clínica (145 eventos); retraso en reconocer una complicación del tratamiento (55 eventos); retraso o fallo del monitor (96 eventos); fallo en la documentación, faltando ordenes de tratamiento o siendo ilegibles (40 eventos); suceso que causó aumento de la estancia hospitalaria (28 eventos); fallo del tratamiento, procedimiento o retraso (1.283 eventos); tratamiento o procedimiento inapropiado o equivocado (481 eventos); reintervención no prevista (94 eventos). En general estos incidentes causaron daño grave o muerte en una proporción variable desde un 1,4% hasta un máximo de un 10,4%. En el conjunto de sus datos se ocasionó daño en una cuarta parte de los IC, nuevamente superponible a nuestros datos (morbilidad de cualquier tipo o muerte 23%). Sin embargo el estudio no aporta datos tan pormenorizados como nuestro trabajo, incluyendo lugar del incidente, horario, comunicador (que presupone que fue mayoritariamente por enfermería) o técnica anestésica, lo cual no nos permite hacer comparaciones detalladas de otros aspectos incluidos en nuestra investigación como el análisis de los factores latentes y de las medidas de mejora establecidas. Con respecto a la relación causal, los autores destacan que una parte importante de los episodios que resultaron en muerte fueron clasificados en la categoría “otras”, mostrando la dificultad que supone asignar una única causa a una situación grave y compleja. El estudio hace referencia a la

dificultad que existe en un sistema nacional para la comunicación de IC sin la participación e implicación de especialistas como sucede en el modelo australiano, ya que el sistema no dispone de datos tan refinados como para permitir una interpretación adecuada y lo que es aún más importante, la detección de las áreas de mayor preocupación (151).

El porcentaje de **suspensión de la cirugía** motivada por los IC alcanzó una cota del 2% de los IC comunicados (146 IC), inferior al 4% del registro australiano y superior al 0,8% del estudio tailandés (152). Podemos hacer una estimación del gasto sanitario que suponen dichos incidentes. Si consideramos la suspensión de la cirugía como un evento sin ninguna otra complicación asociada, y las estimaciones de gasto sanitario por día de estancia hospitalaria ofrecidas por los informes del SERMAS *Resultados de la Gestión Analítica, año 2014* de coste sanitario de la Comunidad de Madrid (153), podríamos asumir que el coste mínimo que supondría cada uno de estos incidentes es, al menos, el de un día innecesario de estancia en planta de hospitalización, correspondiente a 250 Eur/día. Dada esta referencia, podría calcularse el **coste económico extraordinario** que suponen: si se han registrado 7.232 IC comunicados por 84 hospitales durante 8 años, podemos estimar una media de 904 IC por año para esos 84 hospitales. Si el 2% implican suspensión de la cirugía, podemos estimar unas 18,08 suspensiones al año en los 84 hospitales. Extrapolado a la red de 800 hospitales en España, se estiman 172,19 suspensiones al año. Teniendo en cuenta que los SRIC tienen una infracomunicación del 10% podríamos aplicar un factor de corrección estimándose un total de 1721,9 suspensiones al año en el total de hospitales del territorio español. Teniendo en cuenta el coste mínimo mencionado de 250 Eur/día estos incidentes supondrían un coste de 430.475 Eur/año. Si se

consideran otras referencias de coste superior que van desde el coste medio por día de estancia de paciente hospitalizado (764 Eur/día) hasta el coste medio por día de estancia en unidades de alta dependencia como Reanimación (1.103 Eur/día) o UCI (1.116 Eur/día), podemos ampliar la estimación de costes a 1.315.531 Eur/año o 1.899.255 Eur/año o 1.921.640 Eur/año (ver anexo 7). Estas cifras son estimaciones mínimas y se han calculado teniendo en cuenta que el 2% de los incidentes que producen suspensión de la cirugía incrementan en tan solo un día la estancia hospitalaria y que la infracomunicación de los SRIC es del 10%. Si tenemos en cuenta que la suspensión de la cirugía por causa del incidente pueden ocasionar más de un día de estancia hospitalaria extraordinaria y que algunas series publicadas cifran la infracomunicación de IC en torno a 5%, las estimaciones de gasto podrían multiplicarse de una manera importante. Este cálculo pretende ofrecer una estimación del coste mínimo a partir del cual poder realizar cálculos al alza, utilizando, por ejemplo, las cifras de **prolongación de estancia hospitalaria** que se ofrecen más adelante. Los resultados de esta investigación ofrecen nuevamente el límite inferior del rango, ya que la base de datos utilizada recoge el aumento extraordinario de estancia del paciente en 3 categorías: < 24h, entre 24 y 48h o >48h (sin conocerse el tiempo exacto máximo de prolongación de la misma). Se registraron datos de estancia hospitalaria en 1.663 IC, de los que en 59 IC (3,5%) se prolongó la estancia hospitalaria menos de 24h, en 118 IC (7,1%) se prolongó entre 24 y 48 h y en 257 IC (15,5%) se prolongó más de 48h. Corregido al mínimo de días que podría haber supuesto, esto supone total de 1.066 días, calculado con la siguiente fórmula = $[59 \text{ IC} \times 1 \text{ día} + (118 \text{ IC} \times 2 \text{ días}) + (257 \text{ IC} \times 3 \text{ días})]$. Si esta cifra corresponde a 8 años y 84 hospitales comunicadores, podemos estimar un aumento mínimo de estancia hospitalaria de 133,25 días al año para esos hospitales, y extrapolado a la red de 800

hospitales en España podemos estimar 1.269,04 días al año. Una vez más, utilizando el factor de corrección por la infracomunicación de los SRIC del 10% se estimaría un total de 12.690,40 días al año en el total de hospitales del territorio español. Utilizando de nuevo las referencias de coste diario del rango de 250 a 1.300 Eur/día obtenemos una estimación de coste mínimo anual de 3.172.500 a 16.497.000 Eur/año.

Según los datos del estudio de Mitchell et al. enunciados en la introducción, uno de los motivos por el que los SRIC no están alcanzando todo su potencial a nivel internacional es la adhesión inadecuada de los médicos a la práctica de la comunicación (21). En el caso de los resultados de esta investigación, que concuerdan con los ofrecidos por Gibbs et al., para webAIRS (83), la mayor parte de las comunicaciones fue realizada por los **médicos**, con un 95,5% de los IC comunicados. En el 87,3% lo realizó un anestesiólogo especialista, por lo que no se produce, como sucede en otros sistemas sobre todo anglosajones, una transferencia de la responsabilidad de comunicar al colectivo de enfermería, y se mantiene íntegra la posibilidad de detectar errores en relación con tareas médicas más específicas, como se verá más adelante en la discusión de los resultados de los factores latentes identificados. Este resultado podría deberse entre otras causas a que la promoción del uso de ANESTIC de SENSAR fue mayor entre anestesiólogos desde su fundación, y al hecho de que la enfermería superespecializada de anestesiología es una realidad poco frecuente en España, a diferencia de otros países. En base a los resultados analizados progresivamente por SENSAR cada vez se ha ido dando más importancia a la necesidad del trabajo en equipo multidisciplinar por lo que la promoción del uso de la herramienta entre las enfermeras es cada vez más habitual, y es previsible una evolución del SRIC hacia un modelo donde la comunicación y el análisis esté más equilibrada entre médicos y enfermeros. Es difícil en la actualidad conocer con

exactitud el porcentaje de médicos (adjuntos y residentes), enfermeras y otros profesionales que participan como analizadores en los grupos locales, pero pueden extrapolarse a partir de los resultados de comunicación. Del mismo modo, tan solo un 8,2% fueron comunicadas por **residentes** de anestesiología y un 4% por **enfermería**. Estos datos sirven para establecer una comparación con otros sistemas nacionales en nuestro ámbito como SiNASP, donde el grupo mayoritario de comunicadores está entre el personal de enfermería, con un 55% de los IC comunicados (81). En relación al trabajo de Gibbs su sistema era de aplicación para los anestesiólogos de tal forma que suponemos que el 100% de los casos fueron comunicados por médicos tanto especialistas como residentes.

De las 40 recomendaciones internacionales publicadas por Howell et al., la 10ª hace referencia a que las comunicaciones deberían utilizarse en programas de formación de residentes para la mejora de la calidad (15,99). Parece razonable pensar que la inclusión de residentes de anestesiología desde una época temprana de la formación permita desarrollar de forma natural y universal la cultura de seguridad en las instituciones, y aprovechar el cambio generacional para favorecer la transición de la CS tradicional a la moderna. Los residentes podrían actuar como entusiastas según el modelo de Moore (14). En el futuro podría proponerse como indicador de madurez específico del SRIC de SENSAR el uso de porcentajes de comunicación por residentes y enfermeras. Además podría incluirse una categoría donde especificar si la comunicación ha sido realizada por un residente de forma autónoma o tutorizada como indicativo de utilidad del SRIC en la docencia. En una evolución teórica del SRIC de SENSAR hacia un sistema de participación equilibrada el espectro de

situaciones recogidas sería más rico y se multiplicarían las posibilidades de aprendizaje.

Los resultados de la media de años de **experiencia profesional** del comunicador de 14,2 años podrían interpretarse en relación a estas fases del proceso de cambio propuesto por Moore entendiendo que las mayorías temprana y tardía que asumen la adopción del cambio y su generalización después de cruzar la brecha corresponden con el grupo de profesional que se encuentran al inicio o mitad de su carrera profesional y que tienen ya cierta experiencia, si tenemos en cuenta un rango de 40 años de experiencia profesional entre los 27 y los 67 años de edad. Teniendo en cuenta que los grupos de experiencia profesional más extremos (al inicio o final de la carrera profesional) han comunicado menos, podríamos postular la teoría de que son menos permeables al cambio, si bien esta interpretación podría no ser del todo cierta si tenemos en cuenta que los que se incorporan *de novo* a una actividad son más permeables al cambio que aquellos que tienen más asentados sus modelos de funcionamiento en base a muchos años de experiencia. Sería esperable, por tanto, un desplazamiento de los resultados de los años de experiencia profesional hacia la izquierda, con mayor comunicación de los profesionales menos experimentados.

El hecho de que más de la mitad (52,8%) de los IC fuera comunicada por el **responsable** del paciente mientras que el 27,1% fue comunicado por un **observador** no responsable puede relacionarse con el concepto de culpa residual de la cultura tradicional de SP. Es posible que cuando la CS moderna ha calado en los profesionales éstos se sienten libres para comunicar sus propios errores entendiéndolos como una oportunidad de mejora, mientras que sigue siendo aún difícil desvincular estas comunicaciones cuando se trata de las acciones de otros, bien

porque no lo entienden como una responsabilidad propia o porque podrían interpretar la comunicación como un acto de acusación potencial. No podemos comparar estrictamente nuestros datos con el estudio de Gibbs ya que ellos no explican quien realizó la comunicación en términos de reponsabilidad del paciente u observación del incidente. Sin embargo reflejan el grado de relación con el incidente, siendo el medico especialista el profesional responsable hasta en un 76,30% de los IC.

Los tiempos de demora en el análisis obtenidos reflejan la agilidad del grupo local de analizadores para procesar los IC, mientras que los tiempos de demora para la ejecución de las medidas de mejora reflejan además de la capacidad del grupo el soporte institucional con el que cuentan. Los resultados de **TDA** medio de 87 días y **TDE** medio de 167 días son indicativos de que los grupos locales de análisis podrían ser más eficaces analizando los IC que dando solución a los factores implicados que se han detectado. Esto podría deberse a que el análisis solo depende de tres factores, la herramienta del SRIC para el análisis sistemático, la capacidad individual del analizador, y el consenso del grupo para confirmar o modificar el análisis, mientras que la ejecución de las medidas depende de un número mayor y más variado de factores, como la naturaleza de las medidas, la necesidad de apoyo institucional que va muy vinculada a elementos organizativos y jerárquicos de los servicios o las instituciones, o la multiplicación de medidas de mejora por cada uno de los IC analizados, lo cual obliga a unos tiempos mayores, por la mayor necesidad de recursos humanos y temporales. No existen datos en la literatura que permitan comparar distintos SRIC. Sería interesante poder realizar un subanálisis por hospitales en profundidad que pudiera servir de indicador de agilidad de los distintos grupos con idea de estudiar los factores de éxito para exportarlos como prácticas generalizables,

como se hará más adelante en la discusión de los resultados del HGUGM frente al resto de hospitales.

Sería deseable cambiar el concepto de **error activo** por “**acción insegura inmediata**”. El concepto de error activo es, quizás, más sugerente de evocar el concepto de culpa, que la cultura moderna de seguridad pretende evitar. Al interpretar los resultados de los desencadenantes finales del IC, los resultados ilustran cómo el factor humano tiene un gran impacto en la génesis de los IC, ya que en un 79,8% de los IC se identificó un error activo. Las categorías más frecuentes muestran que la equivocación en aplicación de prácticas seguras, la distracción por falta de atención y la transgresión de protocolos son solo el 6,6% de equivocación relacionada con el conocimiento. Esto confirma la idea ya expuesta anteriormente de que la falta de habilidades técnicas o conocimiento técnico es responsable de la falta de SP en muy pocas ocasiones, comparado con la dificultad que existe para transformar ese conocimiento técnico en acciones seguras para el paciente, que dependen de las habilidades no técnicas (77).

Al interpretar los resultados de tipos de incidentes analizados se tuvo en cuenta el **subtipo de incidente** por la importancia relativa en otras series publicadas. Los expertos mundiales en SP recomendaron a través de la metodología Delphi de consenso el uso de SRIC para recoger 4 grupos de datos con carácter nacional y obligatorio (99): 1. Errores de medicación; 2. Fallo de dispositivo; 3. Eventos centinela (como intervención equivocada e intervención en lado equivocado). 4. Infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (nosocomiales). A través de nuestros datos se pudieron obtener todos ellos, salvo las infecciones nosocomiales, que no se encuentran codificadas como categoría específica. Podría obtenerse manualmente de

la base de datos, pero con gran dificultad y variabilidad interobservador y por ello con poca precisión para que tenga valor comparativo. Sin embargo esto no fue el objetivo de nuestro estudio.

Estos subgrupos de análisis ofrecen resultados comparables con otras series. Los errores de **medicación** que predominaron en orden decreciente de frecuencia fueron la administración de fármaco equivocado, error en la prescripción, error de dosificación, error en la vía de administración, error de indicación, error en la interpretación de la prescripción, error en la dilución, no administración de medicación, confusión de fármacos durante la preparación y omisión de tratamiento indicado. Esta distribución refuerza la idea de la importancia de las habilidades no técnicas que condicionan la ejecución de las tareas (p.e. administración de fármaco equivocado, mucho más frecuente) frente al conocimiento técnico que representa menor riesgo (p.e. error de indicación, menos frecuente). La revisión de las categorías de efectos adversos de fármacos y efectos secundarios que han supuesto un porcentaje ínfimo confirman que el SRIC está enfocado a la disminución del margen de seguridad del paciente enfocado al establecimiento de medidas de mejora que eviten la repetición del IC y no al registro de circunstancias inherentes a las técnicas o tratamientos, que son objeto de registro en otro tipo de sistemas como los de farmacovigilancia (154). En relación a los eventos centinela, estos representaron un 3,3% de los IA, con un total de 370 casos en 8 años para un total de 84 hospitales, si estimamos una tasa de infracomunicación del 10%, supondría una cifra total de 4.404 casos al año para el total de hospitales en España, si se corrige el factor de infracomunicación. Se podría estar infraestimando esta cifra si se tiene en cuenta que la infracomunicación en este tipo de IC puede ser aún mayor por el miedo a la repercusión médico-legal. Estimada

la dimensión del problema se justifican los esfuerzos de la organización por llevar a cabo programas de entrenamiento de equipos multidisciplinarios de alto rendimiento donde el entrenamiento en la correcta ejecución del LVQ tiene un protagonismo especial (155), o publicación de incidentes agregados en relación a la equivocación de lado quirúrgico o técnica anestésica asociado a recomendaciones nacionales (110) .

En el año 2014 se publicaron resultados parciales en relación a esta cuestión, obteniendo una agregación de 26 IC relacionados con error de lado quirúrgico o anestésico, de un total de 17 hospitales adheridos (110). El 50% (13 casos) correspondieron a errores de lado de las técnicas anestésicas, y la otra mitad a un conjunto de IC variados en relación con la lateralidad destacando 5 casos de procedimientos quirúrgicos en el lado equivocado. En cuanto a la repercusión clínica, se distribuyeron con la estructura piramidal típica: 8 casos (30%) sin daño, 15 casos (57%) con daño menor, 2 casos (7%) con daño intermedio; 1 caso (4%) con daño grave. Las medidas propuestas que se derivaron del análisis estuvieron basadas en la adopción de las recomendaciones del Protocolo Universal de la Joint Commission del 2003, y en el LVQ de la OMS del 2008, incluyendo: uso del LVQ para verificación preoperatoria e intraoperatoria de lado quirúrgico y anestésico, marcaje del sitio o lado de la cirugía, *time out* previo a la incisión, programación diaria de todos los pacientes con el mismo lado afectado si es posible, confirmación del nivel anatómico correcto con la exposición de las imágenes radiológicas, entrenamiento específico de trabajo en equipo, auditorías e incremento de la notificación de dichos eventos (110).

Las memorias de la organización recogen otras áreas que suscitaron objeto de análisis de IC agregados han sido los relacionados con el LVQ, la confusión entre vías de

administración (epidural vs. intravenosa), con fármacos antiagregantes y anticoagulantes, alergia al látex, la valoración preanestésica, y la ejecución de recomendaciones par el preoperatorio. Merecen mención especial los problemas que implican un FH en sus vertientes individual o colectiva, especialmente los de comunicación de equipo, motivo por el cual se realizaron medidas de mejora y estrategias de formación específicas como el Manual de Crisis (156) .

La distribución de **factores latentes** confirma la idea en que se basa la cultura moderna de seguridad, donde el error ya no se asocia a un solo factor, tradicionalmente asignado al profesional que realiza una acción incorrecta, sino que se entiende desde un punto de vista sistemático y otorga protagonismo a la suma de múltiples factores que se alinean para generar el vector de riesgo-daño. A pesar de ello, destacó el factor individual por encima del resto, con el profesional como principal factor contribuyente, seguido por factores organizativos, de tarea y de equipo. El paciente como factor contribuyente o los elementos físicos del lugar de trabajo tienen una importancia algo menor, pero no desdeñable. Hay que destacar que la que mayor parte de los IC fueron multifactoriales. En este sentido este hallazgo se ha constatado ya previamente en otras series importantes, desde la publicación pionera de Cooper et al., en el año 1978 (16), otras posteriores como el estudio australiano de incidentes en anestesia que analizó los primeros 2000 incidentes registrados (17), o los estudios más actuales como el publicado por Tuchinda et al. sobre incidentes en Tailandia en el año 2010 (157) y el de Saito et al., relativo a incidentes en un centro hospitalario en Singapur en el año 2015 (158).

Con respecto a los FL, algunos merecen una discusión específica que se desarrolla a continuación, siguiendo el orden de frecuencias de mayor a menor contribución en la génesis de IC:

Para el **FI**, cuando se especificó un único factor, se relacionó con las habilidades no técnicas al sumar todas las categorías que no implicaban conocimiento técnico. En un amplio porcentaje de 44% no se pudo precisar ya que se catalogó como combinación de FI u otros distintos, que se especificaron en texto libre. Sería recomendable mejorar esta parte de la taxonomía dado el amplio porcentaje que queda dependiente de texto libre y es difícil de precisar. Como ejemplo del fruto del análisis de los IC que asocian FI como fatiga o sueño, podrían proponerse medidas de mejora como la capacitación de los profesionales en higiene del sueño y estilos de vida compatibles con las guardias nocturnas y las jornadas de trabajo extensas, para que los profesionales dimensionen la respuesta de su cuerpo y las facultades cognitivas y emocionales que dependen del bienestar del mismo. Por tratarse de un riesgo en la salud de un servicio público, que afecta a ambas partes de los involucrados (pacientes y profesionales de la salud), hay voces que apelan a la apertura de un debate amplio y público que incluya tomar medidas preventivas que reglamenten el máximo de horas de trabajo por guardia y por semana (138).

El **FO destacó en el sentido** de fallo en la cultura de seguridad con un 63%. Este resultado puede explicarse por el hecho de que cuando se identifica un IC que compromete la SP generalmente subyace una falta de alineación de los modelos mentales compartidos por los profesionales y la organización en el enfoque de la actividad poniendo la SP como elemento prioritario (159). Cuando la institución está

comprometida con el funcionamiento del SRIC, los resultados locales y nacionales de éste pueden serle de ayuda en la confección del plan estratégico y la revisión de los objetivos institucionales en materia de seguridad, como sucede cuando los grupos de analizadores locales trabajan integrados en otros comités permanentes de la institución, como las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgo (118). Puede ser de gran utilidad igualmente en relación a la programación quirúrgica, siguiendo las directrices de la Guía de Gestión de la Lista de Espera Quirúrgica, adaptando la programación con un enfoque de SP, tal cual se recoge de forma explícita en la misma (160) y de los Estándares y Recomendaciones del Bloque Quirúrgico publicados por el Ministerio (43).

Los resultados de las categorías de **FT** sugieren que las medidas de mejora deberían abarcar el rediseño de los circuitos identificados como inseguros que tienen una naturaleza predominantemente local, mientras que las que tienen que ver con los protocolos podrían tener una dimensión nacional o internacional. En relación a esta dualidad del potencial de uso de los SRIC local y nacional, puede servirnos como ejemplo de medidas de mejora impulsadas a partir de este estudio el especial énfasis que SENSAR ha puesto en difundir e implementar el desarrollo de los protocolos recogidos en la Declaración de Helsinki a través de distintas formaciones (161,162) y publicaciones (156,163).

Cuando se identificó como presente el **FE** destacó el error de comunicación con un 55,62%, lo que pone de manifiesto una vez más la importancia de las habilidades no técnicas en la SP. El programa SEGACI desarrollado por SENSAR mencionado anteriormente es una de las medidas de mejora puestas en marcha para intentar paliar

este efecto y trabaja específicamente las habilidades de comunicación, a través de la inteligencia emocional y el efecto que la emoción tiene en el lenguaje, la comunicación y la conducta, condicionando el comportamiento del equipo (164). Se trabajan específicamente estrategias de negociación de objetivos buscando la ganancia mutua y las herramientas de comunicación necesarias para poner en marcha la exploración de modelos mentales que ayuden a comprender la base sobre la que asientan las acciones de los profesionales (165). Resaltar que la petición de ayuda temprana es una de las herramientas del CRM que se impone como una medida de mejora propuesta a partir de estos resultados obtenidos (71).

Para el **FP**, la patología previa compleja con 64,7%, frente al resto de categorías, hacen muy determinante la comorbilidad como riesgo para la SP, lo cual convierte en muy necesaria la especial atención a la valoración preanestésica y el seguimiento de las órdenes del preoperatorio, causa de no pocos IC.

En la mayor parte de los IA en los que se identificó **FL** concurrieron problemas con el equipamiento, material o medicación 77,9%. Algunos factores como la ausencia de equipamiento, material o medicación o el fallo de teléfonos o buscas podrían tener generalmente una solución local. Otros como el fallo de funcionamiento o diseño de equipamiento, material o medicación podrían motivar propuestas de solución a nivel nacional, como ha sucedido con determinados dispositivos, donde la revisión de los mismos de manera conjunta entre SENSAR y el proveedor, ha permitido la emisión de alertas y recomendaciones conjuntas, como sucedió con las Recomendaciones de Uso en la Técnica de Anestesia Total Intravenosa (TIVA-TCI) por el Grupo Nacional de Anestesia Total Intravenosa (GATIV), las Recomendaciones para el Etiquetado de fármacos o la Alerta sobre las Modificaciones de los Dispositivos Airtraq (166-168).

De esta manera se hace explícita la recomendación recogida en la Declaración de Helsinki “nuestros colaboradores de la industria tienen un importante papel que jugar en el desarrollo, fabricación y suministro de fármacos y equipos seguros para la atención de nuestros pacientes” (35).

El impacto del **factor humano** en la SP queda evidenciado por los resultados obtenidos en el análisis de FL, expresado como la presencia de factor individuo o factor equipo individualmente, o ambos de manera conjunta. Estuvo presente en el 77,8% de los IA, siendo unifactorial en el 37,8% y bifactorial en el 40,0%.

añadido

Como resumen del análisis de los factores latentes implicados debemos señalar que en la mayoría de ellos se debieron a la suma de varios factores y esta característica es común a otros estudios mencionados previamente.

Finalmente, hay que destacar los resultados que justifican todo el esfuerzo que supuso el desarrollo y la puesta en marcha de los SRIC, que son las posibles soluciones propuestas, consecuencia directa de la comunicación y análisis de IC. Tras el análisis de los 6.446 incidentes se propusieron un total de 12.782 **medidas de mejora**. Esto implica el gran potencial que tiene cada uno de los incidentes analizados para la prevención de los mismos en el futuro. Idealmente, el sistema debería aspirar a que cada FL tuviera apareada una medida de mejora específica.

En este sentido, si comparamos nuestros resultados con estudios de otros países con SRIC de similares características como el de Tailandia, podemos asegurar que nuestro

modelo ha fomentado más intensamente el aprendizaje tras el error. Así, el estudio de Charuluxananan et al. (152) recoge 1.996 IC con unas características similares a nuestra serie en perfil de paciente, lugar de ocurrencia, especialidad medico-quirúrgica del IC y multiplicidad de FL implicados en los mismos. Resulta llamativo en este estudio la clasificación de las consecuencias a corto y a largo plazo del IC, que recoge una proporción de pacientes que fallecen dentro de las primeras 24 horas del IC de más del 26% y dentro de los primeros 7 días de más del 7%. Esto es debido a que no incluyeron incidentes sin daño, por lo que aumentan de manera relativa los resultados de mortalidad. Asimismo, desarrollan un modelo de aprendizaje del error que asocia al FL contribuyente un factor para minimizar el impacto del mismo en el resultado, y a éste una medida de mejora concreta. Para el total de IC recogidos señalan 1.996 MM, lo que supone una proporción 1:1. Estos resultados contrastan con nuestro estudio en el que tuvimos una media de 2 MM por cada incidente analizado, lo que supone una mayor capacidad de aprendizaje.

Dado que el número de FL identificados fue 18.840, con una media de 2,92 FL por cada IA (DE 1,43 e IC al 95% 2,88-2,95), se propusieron 0,6 MM por cada FL. Esto puede explicarse porque hay algunos factores que se resuelven con la misma medida de mejora: por ejemplo una medida de mejora que fuese “alerta”, podría aglutinar la propuesta de solución para varios de los factores identificados (por ejemplo de individuo y organización). Es importante destacar que la propuesta de medidas de mejora debe trabajarse desde la formación fomentando que sean concretas, cuantificables, reproducibles y con trazabilidad en el tiempo, de modo que puedan concretarse atributos de la medida como responsable de su ejecución, número de veces que va a ponerse en marcha, o un calendario para la ejecución y la revisión de

los resultados de su implementación. Por ejemplo, para un IA que detecte como FE un problema de comunicación entre médicos y otro personal, podría sugerirse una medida **imprecisa** en infinitivo como “mejorar la comunicación entre profesionales”, que sería de carácter intangible. Frente a esta propuesta sería más optima una más **concreta** como “programa de entrenamiento de equipos multidisciplinarios de alto rendimiento, con planificación de 12 sesiones al año para 15 alumnos cada una, a lo largo del año 2017, incluyendo enfermería, cirugía y anestesia, con encuesta cualitativa validada para valorar el efecto de la formación en la mejora del trabajo en equipo de manera genérica y la mejora en el uso del LVQ de manera específica”. Además, sería muy útil desde la fase de propuesta de medidas asignar el responsable y la probable fecha de ejecución.

La distribución de frecuencias de las MM es representativa de la naturaleza y utilidad de los SRIC. Al estar basados en el aprendizaje a partir del error, la mayor parte de ellas implican la **toma de conciencia** (presentación del IC en sesión, alerta en boletín, alerta inmediata por email, verbal, etc., y reunión o comunicación) con el 72% (9.190 medidas), mientras que el segundo grupo implica la puesta en marcha de **cambios sin coste económico** o con mínimo incremento del coste presupuestado (desarrollo de protocolo nuevo, modificación de protocolo existente, cambio en la organización física, revisión técnica de equipamiento, consulta a proveedor, propuesta de formación, retirada de material o medicamento peligroso, cambio de proveedor/material) con el 19% (2.411 medidas) y el tercer grupo de MM que es minoritario implica la puesta en marcha de **cambios con coste económico** (compra de material nuevo), con el 3% (418 medidas). El hecho de que el grueso de medidas de mejora no impliquen coste no quiere decir que el SRIC no consuma recursos.

Otros de los elementos a tener en cuenta como indicador de resultado del SRIC del estudio es el **estado de las medidas**, bien finalizadas o pendientes. Esta variable hace referencia a agilidad de la institución hospitalaria para materializar el efecto del análisis del IC (también reflejado por el tiempo de demora en la ejecución de las medidas) ya que representa la demora en la ejecución de la medida y el cierre del incidente. En menor medida también puede reflejar la agilidad del grupo de análisis (mejor reflejado por el tiempo de demora en el análisis) puesto que una menor celeridad en el análisis también redundaría en un menor porcentaje de medidas de mejora finalizadas. Del total de medidas, la mayor parte de ellas se había finalizado con un 82%, mientras el 18% de las mismas permaneció pendiente de finalizar. El hecho de que tan solo el 0,7% de las MM estuvieran aplazadas en su ejecución por estar pendientes de compra es representativo de que la limitación presupuestaria no es muy determinante en la gestión de las medidas propuestas, y que la mayoría de ellas pueden ejecutarse, aún implicando un aumento del gasto. Si tenemos en cuenta que el porcentaje que implicaba **coste económico** fue el 3% del total de MM, podemos afirmar que tan solo el 22% de las MM que implicaban compra de material nuevo quedan pendientes de ejecución (92 de 418 medidas), lo que refuerza la idea de que la eficiencia del SRIC como herramienta de mejora de la SP. Nuevamente se pone de manifiesto que no existen estudios con información tan detallada sobre las medidas de mejora, lo cual implica que no podemos hacer comparaciones con nuestros hallazgos.

DE LOS RESULTADOS COMPARATIVOS DE LOS DOS PERIODOS DIFERENCIADOS PRE Y POST ESTRATEGIA MULTIMODAL (2009 A 2013 VS 2014 A 2016)

Del análisis comparativo de los dos periodos, el principal hallazgo que se extrae es la evidencia de que **la estrategia multimodal** desarrollada a partir de los primeros 5 años de andadura (de 2009 a 2013 ambos inclusive) **fue muy positiva**, ya que en el segundo periodo de tan solo 3 años (de 2014 a 2016 ambos inclusive) la actividad de comunicación, en valores absolutos, fue similar a la del otro periodo, mucho más extenso.

Se observó un incremento porcentual de los **IC comunicados por año** de $\approx 68\%$ (desde 720 en el primer periodo hasta 1.210 IC en el segundo periodo comunicados por año) lo que ilustra muy gráficamente el efecto de la estrategia multimodal y de la consolidación de la filosofía del aprendizaje a partir del error, con una explosión de la base sobre la que asentarla.

Al igual que en el primer periodo, en cuanto a la actividad de hospitales se sigue observando una falta de actividad en valores absolutos, con algunos hospitales adheridos pero que no tienen actividad comunicadora. De ahí la importancia de la estrategia de rescate de hospitales ya mencionada. Si bien del total de 84 **hospitales** que comunicaron IC, en el primer periodo lo hicieron 69 hospitales distintos frente al segundo periodo en el que lo hicieron 57, esta disminución es solo aparente, ya que si analizamos la **distribución** de los IC por hospitales, vemos que no fue homogénea. El 75% de los IC comunicados en ambos periodos estaba aglutinada en 14 hospitales, lo

que representa un incremento porcentual de 20,7% en el segundo periodo. Por este motivo, a pesar de la disminución de hospitales en número absoluto en el segundo periodo hay una **mayor dispersión de la actividad comunicadora**.

Lo mismo sucedió con los hospitales que analizaron, que tuvieron un incremento porcentual de 5,4% a favor del segundo periodo. Estos datos representan una **menor aglutinación de la actividad analizadora** entre los hospitales del segundo periodo.

Estos resultados pueden reflejar la evolución natural de un sistema que comenzó sin estructura y con adhesión no reglada de hospitales y que posteriormente se consolida, con pérdida de efectivos en el número de hospitales pero con mayor efectividad de los hospitales que afianzan su compromiso con la organización.

Con respecto a la **inactivación** de hospitales entre periodos, fue mucho menor en el segundo: la diferencia pudo deberse al efecto de la estrategia multimodal desarrollada entre periodos que incluyó los programas de incorporación reglada y rescate de hospitales, ya que en su conjunto suponen un mayor acompañamiento de la organización a los grupos locales que ponen en marcha el SRIC.

Uno de los resultados de la estrategia multimodal fue que SENSAR se ha convertido en una **referencia internacional** para países de habla hispana poniendo en marcha el SRIC en varios **hospitales fuera del territorio nacional**, lo que implica un mayor alcance geográfico de SENSAR y una gran proyección de futuro. Los datos derivados del análisis no ofrecen duda porque esta circunstancia solo se ha dado en el segundo periodo, si bien será necesario evaluar el impacto de la previsible incorporación de

hospitales de otros países y las ventajas e inconvenientes que ello genera, tal y como se explica posteriormente en el análisis DAFO de la organización.

Se ha objetivado que la estrategia multimodal ha impulsado el incremento de los IC comunicados a pesar de que **han surgido otros sistemas en paralelo** como ejemplo SiNASP desde el año 2014 y a nivel regional en la Comunidad de Madrid CISEMadrid a partir de 2016. Sin embargo desconocemos como la convivencia de nuevos sistemas afectará en el futuro a la comunicación de IC en la anestesiología. Si bien hasta la fecha no existen datos objetivables, parece bastante intuitivo pensar que la irrupción de un nuevo SRIC en un entorno donde ya existe otro podría acarrear conflicto, generando ineficiencia de los mismos por la confusión del usuario o por la fragmentación del volumen total de comunicaciones, mermando la posibilidad de aprendizaje derivada de la agregación de incidentes, especialmente de aquellos poco frecuentes. Para paliar este efecto negativo, sería necesaria la puesta en marcha de estrategias globales que unifiquen criterios enfocados a obtener el mayor rendimiento, incluyendo acuerdos entre las organizaciones promotoras de los SRIC para buscar sinergias y alianzas estratégicas. El desarrollo de taxonomías comunes y el uso de las nuevas tecnologías para generar aplicaciones intermedias que permitan dialogar a los distintos SRIC podría permitir la convivencia armónica de los mismos sin atomizar la comunicación de IC entre distintos sistemas, manteniendo intacta la capacidad de aprendizaje a partir del error, al mantener constante el número de comunicaciones.

De igual manera la existencia de **SENSAR ha promovido el nacimiento de sistemas** como SiNASEP, el SRIC utilizado por SAMUR-Protección Civil en Madrid, que es fruto de la consultoría que realizó SENSAR que acompañó en el diseño y replicación

de la taxonomía para hacer ambos registros similares y compatibles, aunque adaptados a distintos ámbitos (169).

En relación a la **acreditación** de hospitales, la implementación de este programa que tiene como criterios la comunicación y análisis mantenidos en el tiempo así como la elaboración de una memoria de actividad del año anterior podría estar funcionando como aliciente para que los distintos hospitales reflexionen sobre su grado de actividad e intenten enfrentarse a las barreras que impiden su uso. Como cualquier programa de acreditación y dado el impacto potencial alcanzado a través de los medios de comunicación generales o internos de los hospitales, este reconocimiento puede suponer un incentivo para la institución que ve recompensado su esfuerzo de apoyo al programa. Además, sirve de monitorización por parte de SENSAR de las dificultades de adhesión al programa de sus distintos miembros. Sería deseable que se alcanzaran cotas más altas de acreditación intentando optimizar el potencial que tiene la distribución actual del SRIC.

Existen estudios previos que han evaluado el impacto de diferentes intervenciones para mejorar las comunicaciones de IC a los sistemas de registro:

Así, Evans et al., estudiaron el impacto de una estrategia de mejora que consistió en un **programa de educación intensiva**, con un cambio en el manejo de los incidentes comunicados y facilitando la **retroalimentación** hacia los profesionales que comunicaban los IC (170). Esta estrategia se aplicó de forma aleatorizada en algunos hospitales y se comparó con otros con características similares que sirvieron como grupo control. Los autores mostraron un incremento en el porcentaje de incidentes

comunicados especialmente en las áreas de urgencia, de pacientes ingresados y también de los incidentes anónimos. De igual manera constataron un aumento de los incidentes reportados por médicos en el área de urgencia y por enfermeras en el área de pacientes ingresados. Hay que destacar que en su conjunto la mayoría de los incidentes fueron comunicados por enfermeras con un 84%, siendo el porcentaje de médicos mucho menor, con un 5%. En comparación con el grupo control, el grupo de estudio mostró un incremento global en el número de IC comunicados y también de la implicación de los médicos en la comunicación de IC. En nuestro estudio, también hemos constatado como la estrategia multimodal aplicada, se tradujo en un incremento en el número de IC comunicados en el segundo periodo. En relación al personal implicado en la comunicación nosotros no observamos cambios entre los dos periodos siendo el personal médico el más activo con porcentajes muy elevados en torno al 87%. Tenemos que señalar que una de las grandes diferencias de nuestros datos en relación al personal que comunicó es que nuestra casuística se nutre de médicos frente a los datos de otros autores que muestran al colectivo de enfermería como el más numeroso e implicado en la comunicación de incidentes. Desconocemos las razones que justifican estas discrepancias aunque una de ellas puede ser las diferencias en las especialidades médicas implicadas, mostrando a la especialidad de anestesia como una de las líderes en seguridad del paciente.

El estudio de Bilimoria et al., realizado en un contexto quirúrgico introdujo un **cambio en la recogida de IC** desde un sistema que los comunicaba a los responsables vía mail, por un **sistema de página web** estructurada, que de forma automática permitía identificar los IC y el comportamiento de los profesionales en relación a la comunicación (171). Los resultados de este estudio fueron

desalentadores ya que los cambios en la organización no se tradujeron en un incremento en la comunicación de morbilidad e incluso de mortalidad asociada con la cirugía. Los autores manifestaron su decepción con la estrategia de mejora que no incrementó el número de IC comunicados y no funcionó a pesar del anonimato del sistema. Nuevamente este patrón observado se puede justificar por el miedo relacionado con las implicaciones médico-legales. Otro dato muy llamativo de su estudio fue que la clasificación del IC se relacionó de forma muy frecuente (72%) con la propia enfermedad del paciente. Lo que este hecho sugiere para los autores es que se intenta concentrar la contribución de factores latentes en el factor paciente, lo cual podría implicar una desviación de responsabilidades o contribuciones de otros factores. Proponen que se deben dirigir los esfuerzos en formación para desviar el foco del IC de la propia enfermedad del paciente hacia otros FL. En nuestro estudio no se encontraron diferencias en cuanto a los factores relacionados con el paciente en los dos periodos de estudio, situándose en una proporción inferior, en torno al 43%. Una razón que puede justificar estas diferencias puede ser el tiempo del estudio mencionado, que se desarrolló en los años 2005-2007, donde presumiblemente existía una menor información y educación en seguridad del paciente, frente a los años de nuestro estudio (2009 hasta 2016), en los con hay un mayor interés y difusión de la comunidad científica por la cultura de seguridad. Otra posible razón para justificar las diferencias es el entorno quirúrgico y que los que comunicaban eran cirujanos, a diferencia de nuestra investigación que los comunicadores eran básicamente anestesiólogos tal y como hemos referido previamente.

Stump et al., en el año 2000 publicaron los resultados del efecto de la introducción de un **nuevo sistema de notificación de IC relacionados con la medicación**, con un

objetivo centrado en incrementar la comunicación voluntaria de IC (172). Los autores también pretendían mejorar la calidad del registro para facilitar su estudio y la gravedad de los casos. El cambio del sistema fue hacia un modelo voluntario, estandarizado, no punitivo, anónimo y ágil en cuanto al tiempo de respuesta con intención de ajustarse a 24 h. Así mismo el sistema cambió en el sentido de que los miembros que revisaban los incidentes en el modelo previo eran personal ajeno, en cuanto a la cercanía y relación con los incidentes, y en el nuevo sistema los revisores eran próximos y relacionados con los incidentes. Tras un periodo de **formación, educación y difusión del proyecto**, los autores observaron que a los 15 meses de la puesta en marcha hubo un aumento estadísticamente significativo en los IC comunicados casi 5 veces superior a los datos que tenían previamente. Nuestro estudio a diferencia del descrito es un modelo que ya cumplía con los criterios de anonimato desde el principio y además no se restringió solo a los errores de medicación. De la misma forma nuestra estrategia evidenció un incremento sustancial en el reporte de incidentes del 68%. Los autores destacan en su discusión que la involucración del estamento médico es mínima a diferencia de nuestra serie que muestra que en ambos periodos los médicos son los principales comunicadores.

Dixon et al., introdujeron un sistema de mejora en la recogida de datos sobre incidentes desde un modelo en papel hacia un **registro en una página electrónica** (173). Simultáneamente incorporaron un **programa de formación** en relación a la importancia de comunicar IC y en como hacerlo. Tras la implementación observaron un incremento en los IC comunicados aunque sin significación estadística. Así mismo el tiempo desde la comunicación se acortó con lo que se facilitó la rapidez en la respuesta. Si comparamos sus resultados en relación a nuestro modelo, nosotros, no

solo obtuvimos un incremento en el número de IC comunicados tras la estrategia multimodal, sino que los tiempos de respuesta también mejoraron sustancialmente así como el número de medidas de mejora por cada IC.

Parmelli et al. en 2012 (69) realizaron una revisión sistemática, para evaluar el impacto de diferentes intervenciones destinadas a incrementar la comunicación de IC en los SRIC. Los autores concluyeron que hasta la fecha, no ha podido demostrarse con evidencia científica suficiente la efectividad a largo plazo de ninguna estrategia para incrementar la comunicación de IC a los SRIC en el ámbito de la salud. Las conclusiones de esta revisión se fundamentaron en los cuatro estudios previamente mencionados (170-173). Se destaca en la revisión que los grupos que implementaron un cambio en la forma de recoger los IC carecían de un grupo control. Así mismo la mayoría se centraron en evaluar un número muy restringido de resultados siendo el más común evaluar el incremento en el número de IC reportados. Otros como el de Evans también reflejaron el cambio en el tipo de incidente, y en el de Dixon el efecto de la intervención en la disminución de los tiempos desde la comunicación del incidente hasta su recepción. Creemos que nuestra investigación en este sentido aporta una información muy completa y relevante en relación a todos los aspectos implicados en los SRIC con una mejoría franca en la mayoría de los parámetros evaluados.

Sin embargo una limitación de estos estudios es que ninguno puede evidenciar realmente el impacto de la mejora en el registro incidentes con un incremento real en la seguridad del paciente. En este sentido se reconoce la dificultad de la realización de ensayos clínicos aleatorizados, sin embargo es importante que los estudios sean más robustos en cuanto a su diseño con definiciones claramente establecidas y

estandarizadas, con la metodología perfectamente detallada, con la inclusión de un amplio rango de medidas de resultados incluyendo la opinión de los usuarios en cuanto a la facilidad del registro, y de los recursos empleados en las medidas realizadas para así permitir un análisis de costes mas robusto.

Los datos mostrados en nuestra investigación exponen que en el segundo periodo hubo un aumento significativo de los **IC comunicados sin respuesta** a través del análisis en relación con el primer periodo (85% vs. 93%). Este hallazgo puede sugerir una ineffectividad del sistema con la temida consecuencia de caer en la infracomunicación por la falta de retroalimentación y por último en el desuso. Este riesgo ha sido enunciado por diversos autores como Mitchell (21), Howell (99), Pham (174) y Shojania, que describen el problema como *“el frustrante caso de los sistemas de registro de incidentes”*(98): todos los autores coinciden en que los sistemas generan demasiadas comunicaciones y recomiendan mantener el compromiso con el comunicador para que sea útil para él a través de la retroalimentación y priorizar los recursos destinándolos a fortalecer el análisis. Sería posible determinar a partir de los resultados mostrados un parámetro de equilibrio entre la relación comunicación:análisis 1:1 para la distribución de estos recursos en una planificación estratégica futura. Dentro de las razones que podrían esgrimirse para explicar estos resultados habría que incluir la explosión de comunicaciones en el segundo periodo de tiempo, más corto, y la posible falta de los recursos necesarios para abarcar su análisis. Sin embargo, dada la fecha en que se concluyó la recogida de datos para esta investigación, sabemos que hay IC cercanos a la misma, por lo que con respecto a los del primer periodo, se ha dispuesto de un menor tiempo para su análisis. Creemos que dados los excelentes resultados en otros aspectos en el segundo periodo, parece poco

probable que se deba a una ineficacia en la retroalimentación del sistema hacia los comunicadores y que la diferencia en los IC analizados, sea debido a las fechas de recogidas de datos de nuestro estudio, siendo probable que en la actualidad algunos de estos incidentes sin analizar estén ya resueltos, aunque estos datos no se han podido mostrar en nuestro estudio.

Una evidencia de la salud de la que goza la herramienta empleada, es la mejoría en los porcentajes de IA que son **compartidos con otros hospitales** (89,2% vs. 92,8%) y **presentados en sesión**, (54,5% vs. 67,1%). Estos resultados sugieren un desarrollo de la cultura de seguridad como efecto de la estrategia multimodal, pérdida del sentido de la culpa asociado al carácter punitivo y una mayor capacidad para enfocar los incidentes hacia el aprendizaje al compartirlos con otros de manera más frecuente.

Como se mencionó previamente, no se observaron diferencias entre periodos en el **perfil del paciente** en cuanto a edad, sexo y grado ASA. Tampoco con respecto a la **especialidad** médico-quirúrgica donde aconteció el IC ni en el **personal** que realizó la comunicación. Sí se observó en el segundo periodo una disminución de la media de años de experiencia profesional del comunicador, lo que podría sugerir un efecto positivo de la estrategia multimodal en el calado de la cultura de seguridad en un colectivo de profesionales algo más joven. En el segundo periodo también aumentaron los IC asociados a los procedimientos de cirugía programada ambulatoria, y en general los IC del bloque quirúrgico y disminuyeron los de procedimientos en pacientes críticos y obstétricos, lo que refleja un cambio en la sensibilización de los profesionales de estas áreas. Estos datos evidencian que la estrategia no pretendió potenciar de forma específica la comunicación de IC en un grupo concreto de

pacientes o profesionales. En este sentido, sería deseable fomentar el uso de la herramienta de manera especial en los colectivos que presentan una infranotificación más marcada, como son la anestesia pediátrica, la RCP, las sedaciones, la anestesia en obstetricia y ginecología o las áreas alejadas de quirófano, entre otras. Del mismo modo, también sería recomendable fomentar la inclusión de enfermeras en los grupos de análisis de IC para favorecer el carácter multidisciplinar, ya que a diferencia de la mayoría de los estudios realizados, en nuestra serie el profesional de enfermería no ha participado de forma notable. También sería útil la mejora de los datos del perfil profesional de los analizadores recogidos por SENSAR para poder mejorar el diseño de una estrategia dirigida a tal efecto.

La disminución significativa de **los tiempos de demora de análisis y ejecución de medidas de mejora propuestas** derivadas del análisis de IC comunicados demuestra que a partir de la estrategia multimodal los grupos de análisis son más ágiles en la realización del análisis y las instituciones son más efectivas en la ejecución de las medidas de mejora propuestas. Estos hallazgos reflejan el esfuerzo realizado por la organización para fortalecer el análisis y la integración de SENSAR en las organizaciones sanitarias con el compromiso de colaboración entre ambas para aumentar el rendimiento y los resultados de mejora en la calidad de atención del paciente (175).

La puesta en marcha de la estrategia multimodal supuso un cambio de determinados **tipos de IC comunicados** en el segundo periodo de estudio.

Los IC que sufrieron un **aumento** fueron: los **IC propiamente dichos** frente a otro tipo de comunicaciones como complicaciones o comentarios y quejas, lo cual refleja

una mejor utilización de la herramienta. Esto es una gran ventaja ya que permite que los recursos de los analizadores se centren en resolver los IC propiamente dichos evitando destinar tiempo a la resolución de otras comunicaciones que no se relacionan con la seguridad del paciente; los **IC relacionados con las técnicas de anestesia** frente a otros procedimientos, lo que representa un mayor calado en el uso de la herramienta en los profesionales que realizan anestesia frente a otras técnicas como la sedación o la RCP; los **IC sin daño**, que representan una mayor cultura de seguridad de los profesionales que se anticipan al daño para prevenir la repetición de los IC en el futuro y los **IC evitables**, que implican una mayor capacidad de previsión de las posibilidades de daño del paciente. Estos datos sugieren la idea de una mejora en la cultura de seguridad motivada por la estrategia multimodal realizada.

Los tipos de IC que sufrieron un **disminución** fueron: los que asociaron morbilidad y mortalidad, ya que aumentaron los IC sin daño y los **IC de medicación**, lo que podría sugerir una confirmación del efecto beneficioso de las medidas de mejoras ejecutadas a nivel local y nacional a partir del análisis de incidentes, su agregación, y la emisión de alertas y recomendaciones como las emitidas por SENSAR y el Instituto para el Uso Seguro del Medicamento en relación al “etiquetado de medicación inyectable que se administra por vía intravenosa en anestesia” (176). Por último, podría postularse que se ha potenciado más la comunicación de otro tipo de incidentes con la consiguiente pérdida de foco en la comunicación *tradicional* de error de medicación.

El desarrollo de la estrategia multimodal supuso el aumento en el segundo periodo del **número de FL detectados por cada IA** (2,88 vs. 2,96) lo que sugiere una mayor formación de los analizadores y un entendimiento más exhaustivo de los factores que contribuyen a la génesis de los IC multiplicando por ello la capacidad de proponer

MM. También aumentó en el segundo periodo el **número de MM propuestas por cada IA** (1,95 vs. 2,01), lo cual refleja el mayor impacto derivado de la comunicación de IC para prevenir el error.

El **número de actividades formativas** propias de SENSAR en relación con la cultura de seguridad, el factor humano y el análisis sistemático de IC y también de formación de equipos multidisciplinares de alto rendimiento, así como **el número de profesionales formados** en las mismas sufrió un importante y significativo incremento porcentual en el segundo periodo como consecuencia de la estrategia multimodal, lo cual es claro reflejo de la mejora del alcance docente de SENSAR.

DE LOS RESULTADOS COMPARATIVOS DEL HGUGM CON RESPECTO AL RESTO DE HOSPITALES Y ENTRE PERIODOS CONSIGO MISMO

Los resultados de la actividad del Hospital Universitario Gregorio Marañón comparada por periodos para el mismo hospital o con el resto de hospitales mostraron **mejoras significativas entre ambos periodos** tanto en el número de incidentes comunicados como los analizados. También se evidenció que tuvo **mejores resultados que el conjunto del resto de hospitales** para los incidentes compartidos y los presentados en sesión, los tiempos de demora en el análisis de los incidentes y en el número de medidas de mejora por incidente analizado. Todo ello convierten al HGUGM en un **excelente elemento de control interno** para sí mismo y **externo** para la organización SENSAR y todos sus hospitales miembros, pudiendo replicar estrategias locales de funcionamiento orientadas al éxito exportadas desde su experiencia.

El hospital comunicó el 11,3 % y analizó el 12,7% del total de IC registrados, lo que refleja la adhesión y **compromiso del hospital con la seguridad en anestesia** y el buen uso de la herramienta basada en un impacto positivo en la SP derivado de su uso continuado.

Con respecto a otros hospitales, el HGUGM obtuvo mejores resultados para los porcentajes de IC válidos, compartidos con otros hospitales y presentados en sesión. Esto implica una **mejor y más precisa utilización de la herramienta, mayor cultura de seguridad y mayor capacidad de aprendizaje** respectivamente.

La mejoría en el tiempo de demora en el análisis del HGUGM en relación al resto de hospitales implica una **mayor eficacia de su grupo de analizadores**. Sin embargo el tiempo de demora en la ejecución de las medidas no obtuvo diferencias estadísticamente significativas, lo cual implicaría que la institución no sería más efectiva en la puesta en marcha de estas medidas, manteniéndose la media de tiempo necesario para su ejecución similar al resto de instituciones. El grupo de analizadores podría haberse beneficiado de un cambio estructural y de funcionamiento orientado a una mayor efectividad, del que no ha disfrutado la institución.

El número de MM de mejora por IA fue superior en el HGUGM con respecto al resto de hospitales, lo que muestra una **mayor capacidad de prevenir** a partir del aprendizaje de los IC y probablemente **mayor formación de los analizadores** respecto a la media del total de hospitales.

Para ilustrar la gestión del cambio en la cultura de seguridad y posibilitar la implementación de los SRIC es útil la experiencia realizada en el HGUGM (96) que ha sido una de las claves del buen funcionamiento del SRIC implementado, con un número creciente de incidentes críticos comunicados de manera progresiva entre 2009 hasta la actualidad (177). El trabajo de investigación titulado “Fase inicial del proceso de implantación de un sistema de registro de incidentes críticos en el servicio de Anestesia del HGUGM” (178) fue el inicio de una línea investigadora comenzada por el autor de esta tesis doctoral para la obtención del Diploma de Estudios Avanzados (presentado en la Universidad Autónoma de Madrid en 2009). Se realizó en colaboración entre los servicios de Anestesiología y Medicina Preventiva y Calidad y se puso en marcha en el año 2006, sirviendo para establecer el nivel basal sobre el que

asentar la implementación de lo que sería el futuro SRIC de SENSAR (ANESTIC) en el entorno local del HGUGM. Este estudio consistió en una encuesta que pretendía “fomentar la CS en el servicio de anestesiología, determinar el grado de seguimiento de las recomendaciones de práctica clínica de la SEDAR, estudiar la necesidad de un SRIC, desarrollar e implementar un SRIC y permitir la compatibilidad de datos a nivel nacional”. Se realizó un estudio transversal descriptivo a partir de una encuesta autoadministrada, y posteriores sesiones informativas para la difusión de la CS, creación de un grupo de trabajo y desarrollo de formularios para el registro de IC y un SRIC propio. La población de estudio fue la plantilla de profesionales del servicio que constaba de 101 adjuntos y 38 residentes, distribuidos entre distintas áreas, Instituto Provincial Médico-Quirúrgico, Reanimación-URPA, Cardíaca y Unidad de Reanimación Post Cirugía Cardíaca, Unidad del Dolor Crónico y Agudo, Hospital Infantil, Hospital Maternal, Instituto Provincial de Rehabilitación y Traumatología, Instituto Oftálmico. De entre ellos, se seleccionaron como muestra aquéllos que tenían actividad frecuente en la consulta, el quirófano, y la Unidad de cuidados postanestésicos. La encuesta se distribuyó a un total de 101 individuos y fue contestada por un 80% de los casos. La población respondedora estuvo constituida principalmente por hombres (50,6%), y edad media de 38,36 años con una media de años de ejercicio profesional de 12,6. Así mismo el 27.2% fueron residentes. En la encuesta se exploraron 5 apartados: aspectos sociodemográficos, conocimiento de seguridad en anestesia, grado de seguimiento de recomendaciones de práctica clínica de la SEDAR, conocimiento del concepto de IC, y necesidad subjetiva de un SRIC en el servicio. Con un total de 71 preguntas, que en su mayoría se contestaban con una escala tipo Likert. Los resultados de la investigación referentes al apartado de IC y SRIC mostraron que: conocían el concepto de IC tan solo el 60,5% de los

encuestados, así como de la existencia de SRIC un 49.4%. En relación a la percepción subjetiva de la utilidad de los SRIC, la gran mayoría (92.6%) reconoció que sería útil un SRIC en el servicio para aumentar la seguridad de los procedimientos. Un 81.4% creyó que sería posible implantarlo, siendo el formato preferido la aplicación informática (57.9%) frente al formulario impreso (31.6%). Un 10.5% marcó las dos opciones indistintamente (ver anexo 8).

Estos resultados fueron comunicados al servicio en sesión y posteriormente se constituyó el grupo de trabajo GTSA que estuvo encargado de desarrollar durante 3 años un SRIC propio, que finalmente no llegó a lanzarse ya que se optó por la fundación de SENSAR junto a otros 15 hospitales, fruto de la colaboración con el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (179), que lideró el proyecto.

DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS DAFO DE LA ORGANIZACIÓN SENSAR

En base a las características de la organización y del entorno local, nacional e internacional en que se desenvuelve, los resultados de esta investigación permiten discutir cuáles son sus ventajas competitivas y diseñar la estrategia futura más eficaz.

El análisis DAFO de SENSAR (ver anexo 9) ofrece una imagen de la organización con grandes posibilidades y algunas limitaciones que sugieren la necesidad de una **planificación estratégica** que podría ser de tipo **ofensiva** para que la organización adopte estrategias de crecimiento o bien **de reorientación** para que aproveche las oportunidades encontradas pero fortaleciendo las carencias implementando una vez más un cambio de política a través de una nueva estrategia multimodal.

Merece una especial discusión el sustrato económico de la organización dada la estrecha relación que la financiación de la misma puede tener en su planificación estratégica y resultados.

Teniendo en cuenta los resultados acerca de las **fuentes de ingreso y la inversión de sus recursos** podemos inferir que la organización goza de una economía saneada que le permite la planificación estratégica anteriormente mencionada, si bien debería organizar de manera previsoramente su crecimiento, para dar respuesta a la demanda de actividad. Dicha perspectiva sugiere la necesidad de profesionalización de ciertas funciones que no pueden quedar a merced de la buena voluntad de los profesionales, sino que deben regularse para buscar el mayor rendimiento y garantizarse a través de

la remuneración. Corresponderá a la organización decidir cuál es la envergadura de la reestructuración de dicha profesionalización para acometer la reforma estratégica.

Sería positivo mantener el carácter público y no lucrativo actuales, si bien es necesario considerar la participación de organismos gubernamentales, sociedades científicas y hospitales que den soporte conceptual y económico a dicha estructura siendo garantes de su mantenimiento y desarrollo. Merece especial interés la dotación de recursos temporales para el personal que analiza IC y propone medidas de mejora, por ser ésta la base sobre la que asienta el aprendizaje a partir del error.

Podrían explorarse fórmulas interesantes como las de la **empresa social** relacionadas con el emprendimiento, que abarquen criterios de una dimensión económica y social alineados con la misión, visión y valores de SENSAR y que a su vez le permitan ser una organización más operativa. Estos criterios deberían incluir el objetivo explícito de beneficiar a la comunidad, ser una actividad continua de producción de bienes y/o venta de servicios con alto grado de autonomía, asumir un nivel significativo de riesgo económico y tener una cantidad mínima de trabajo remunerado, sin que el poder de decisión esté basado en la propiedad del capital y teniendo una distribución de beneficios limitada (180). De este modo sería posible la economía desinteresada en la que el paciente sería el centro de las decisiones y los mecanismos de gobernanza y características estarían diseñados para garantizar el cumplimiento de los fines propuestos (ver anexo 10).

Como se ha explicado anteriormente no es fácil establecer la evidencia del impacto que tiene el uso de los SRIC. Además, los datos en relación a los costes que generan

en relación a la eficiencia demostrada son escasos, y es difícil compararlos con otras herramientas de mejora de la SP en términos de coste-eficiencia. A pesar de que el estudio de Levztzion-Korach (76) no muestra el coste estimado por IC de cada sistema, es posible calcularlo. Utilizando los datos de IC recogidos por cada uno de ellos, ajustándolos a un periodo de un año, y utilizando los costes anuales de cada sistema, puede establecerse una clasificación de los mismos en base al coste-eficiencia de cada uno de ellos. El orden de mayor a menor coste-eficiencia de los sistemas (en función del ratio \$/IC) es: SRIC (15,9 \$/IC), reclamaciones de pacientes (436,1 \$/IC), equipos de gestión de riesgo (582,2 \$/IC) y rondas de seguridad (1.232 \$/IC). Dada esta clasificación las organizaciones de salud que asignan la distribución de recursos deberían tener en cuenta el elevado grado de coste-eficiencia de los SRIC en la competencia por los recursos económicos (ver anexo 11).

Teniendo en cuenta que la mayoría de las funciones no son remuneradas, podemos decir que aún no se han estimado los costes de los recursos humanos derivados de dicha dedicación, puesto que no hay estadísticas disponibles ni comparativas con el coste del profesional destinado a otras tareas en las memorias hospitalarias (96). Además del mencionado estudio de Levztzion-Korach, no existen datos detallados publicados en la literatura que permitan establecer una comparación entre la organización económica de los distintos SRIC presentes a nivel internacional.

Como ejemplo de crecimiento sostenible, merece especial atención el hecho de que la estrategia multimodal fomentó una financiación con balances económicos equilibrados primero (135) y posteriormente con superávit que fue reinvertido en la formación de los miembros de SENSAR para desarrollar proyectos de innovación y

mejora de sus programas (114). Un ejemplo de ello fue la convocatoria abierta para participar del proyecto de formación interna “PENSAR SENSAR” (181), fruto del cual se desarrollaron 4 proyectos de innovación a través de la metodología *Design Thinking*, ya aplicada en el entorno de la salud anteriormente (182-184). El proceso consta de 5 fases (empatizar, definir, generar una idea, prototiparla y testarla) y realiza iteraciones continuas hasta la consecución del producto final (185). En SENSAR, esta formación permitió el diseño de 4 itinerarios de innovación que dieron lugar a sendos prototipos en las siguientes áreas: 1. “Master Safe”, una nueva estrategia de formación en SP basada en realidad virtual; 2. “Me voy a operar seguro”, un conjunto de herramientas para involucra al paciente en su propia seguridad; 3. “Sello Daño Zero”, sistema que evalúa, planifica y reconoce la mejora de la SP quirúrgico a profesionales e instituciones; 4. “SENSApp”, una aplicación disponible para teléfonos y web para profesionales involucrados en la SP centrado en el perioperatorio y el bloque quirúrgico.

APLICABILIDAD Y POSIBILIDADES DE FUTURO

La aplicabilidad de esta investigación tiene las siguientes vertientes:

1. Desarrollar y fomentar la investigación en el campo de la SP en nuestro medio a través de los SRIC. Hasta la fecha, la explotación de los datos de la actividad de SENSAR ha tenido un carácter divulgativo y no se han basado en análisis estadísticos sólidos para asentar la evidencia de la utilidad de su herramienta de comunicación y de análisis de incidentes orientada al aprendizaje.

2. Modificar la estructura y organización de SENSAR para promover una mejora en cuanto a su planificación estratégica y organización por procesos.

Para ello, sería de utilidad definir un esquema sobre el que ejecutar el análisis, siendo útil definir indicadores de estructura, procesos y resultados así como un mapa de procesos con entradas y salidas (ver anexos 12 y 13).

LIMITACIONES

En esta investigación es posible destacar las siguientes limitaciones:

1. Relacionadas con el **diseño del formulario ANESTIC para el registro de incidentes y el análisis de los mismos**: si bien fue sólido y acertado desde el inicio, atendiendo a taxonomías internacionales consensuadas que han permitido realizar la comparación con una gran serie internacional de envergadura similar, y otras series nacionales. Tampoco ha sufrido modificaciones, lo cual hace el análisis estable a lo largo de los 8 años de estudio, si bien un porcentaje menor de campos de cumplimentación es voluntario o está codificado en texto libre, lo que a veces ha podido suponer una pequeña pérdida de datos que siendo un porcentaje mínimo no condiciona la validez ni coherencia de la investigación. En la actualidad se está rediseñando la herramienta ANESTIC para paliar este efecto y para que se facilite la extracción de datos de forma automatizada.
2. Relacionadas con el **registro de incidentes por parte de los comunicadores y el análisis de incidentes por parte de los analizadores**: existe una posible variabilidad interobservador en un registro utilizado a nivel nacional, que además es voluntario. Los efectos derivados de la misma se han intentado paliar a través de la estrategia formativa docente de SENSAR para una comunicación y análisis estandarizados según las normas recomendadas a nivel internacional. Los formularios estuvieron dotados de ayudas explicativas para buscar la mayor precisión en el registro. Además esta medida se complementó con una depuración de los datos para su análisis que respetase la coherencia interna de la investigación.

3. Relacionadas con la **recogida de otros datos del funcionamiento de hospitales:**

habría sido deseable acceder a un registro más pormenorizado de las causas de inactividad o barreras para el funcionamiento de los grupos locales, lo cual se vio entorpecido por la inherente desconexión que se produce entre el hospital que se inactiva y la organización SENSAR y la menor capacidad de estudio y de registro que hubo durante el primer periodo de análisis por parte de la organización, dado su grado de desarrollo menor.

4. Relacionadas con la **recogida de datos de la propia organización SENSAR:**

habría sido deseable acceder a un registro más pormenorizado de los mismos en el primer periodo de estudio, lo cual fue imposible dado el menor grado de desarrollo de la organización al inicio.

5. Relacionadas con el **diseño del estudio cuasiexperimental:** este diseño es idóneo

para realizar esta investigación ya que no es posible aleatorizar dicha intervención, por lo que SENSAR actúa como su propio grupo control. En la interpretación de los resultados habrá que tener en cuenta la posibilidad de los sesgos asociados a este tipo de estudios, como son: 1. Puede sugerirse con un alto grado de probabilidad pero no asegurarse que los cambios aparecidos sean debidos a la propia intervención, a otras intervenciones o a factores no controlados. 2. Existe la posibilidad, sobre todo cuando al no existir un grupo control, de que se produzcan el efecto Hawthorne, el efecto placebo, la regresión a la media y el no control de la evolución natural. Para paliar el efecto de dicha limitación son útiles las comparaciones con los resultados de otras investigaciones similares a nivel internacional, que han sido objeto de análisis en la discusión.

CONCLUSIONES

1. La estrategia multimodal desarrollada por SENSAR ha demostrado un impacto positivo en la comunicación de incidentes críticos en el segundo periodo de estudio (2014 a 2016), lo que implica una **mejora de la seguridad del paciente** en el ámbito de la anestesiología y áreas afines.
2. El número de hospitales adheridos al sistema continúa en aumento y el porcentaje de los mismos que aglutina la actividad comunicadora y analizadora ha sido mayor en el segundo periodo, lo que implica una **mayor dispersión del uso de la herramienta y de la metodología de análisis de sistema**, demostrando el impacto de la estrategia multimodal.
3. La estrategia multimodal ha consolidado a SENSAR como referencia internacional para países de habla hispana con la puesta en marcha del SRIC en varios hospitales fuera del territorio nacional, lo que implica un **mayor alcance geográfico y una gran proyección de futuro**.
4. Dicha estrategia ha incrementado de modo significativo el número de IC compartidos entre hospitales y presentados en sesión, lo que implica una **mayor cultura de seguridad, multiplicando las posibilidades de aprendizaje** a partir del error.
5. La puesta en marcha de esta estrategia ha mejorado la calidad de los IC comunicados aumentando los IC propiamente dichos, los evitables, los que no

causaron daño y los relacionados con la anestesia y disminuyendo los IC de medicación. Esto sugiere una **mejor utilización de la herramienta, mayor capacidad de previsión del daño, mayor cultura de seguridad**, especialmente en los profesionales que realizan técnicas anestésicas, y un **efecto positivo de las medidas de mejora instauradas**.

6. El aumento del número de factores latentes detectados y de medidas de mejora propuestas por cada incidente en el segundo periodo supone una **mayor formación de los profesionales que analizan y un mayor impacto de la comunicación de incidentes para prevenir el error**.
7. **Los SRIC han demostrado ser una herramienta para la mejora de la SP de gran eficiencia** ya que la inmensa mayoría de las medidas ejecutadas no implicaron coste económico en ninguno de los dos periodos.
8. La disminución de los tiempos de demora de análisis y ejecución de medidas de mejora en el segundo periodo ha demostrado que a partir de la estrategia multimodal **los grupos de análisis fueron más ágiles y las instituciones más efectivas**.
9. El número de actividades formativas desarrolladas por SENSAR así como el número de profesionales formados sufrió un importante incremento en el segundo periodo como consecuencia de la estrategia multimodal, lo cual es claro reflejo de la **mejora de su alcance docente**.

10. **El HGUGM se ha mostrado como un excelente modelo de referencia** por el incremento de los parámetros relacionados con la seguridad del paciente observado en el segundo periodo y por los mejores resultados globales con respecto al resto de hospitales. Esto permitiría la exportación a otros centros de sus estrategias locales de mejora del rendimiento.
11. El análisis DAFO de SENSAR sugiere la **necesidad de una planificación estratégica ofensiva de crecimiento o bien de reorientación** implementando una vez más un cambio de política a través de una nueva estrategia multimodal.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vincent C. Patient safety. London: Churchill-Livingstone; 2006.
2. Kohn LT, Corrigan JM. To err is human: building a safer health system. National Academy of Science; 2002.
3. Corrigan JM. Crossing the quality chasm. Building a Better Delivery System. Institute of Medicine; 2005.
4. Mahajan RP. Safety culture in Anesthesiology. Rev Esp Anesthesiol Reanim. 2011; 58 (Supl 3):S10–4.
5. Pronovost P, Sexton B. Assessing safety culture: guidelines and recommendations. Quality and Safety in Health Care. BMJ Publishing Group Ltd; 2005;14(4):231–3.
6. Flin R. Measuring safety culture in healthcare: a case for accurate diagnosis. Safety Science. 2007;45(6):653–67.
7. Tajfel H, Turner JG. Social identity theory of intergroup behavior. MA Hogg. Social Psychology: Intergroup behavior and societal; 1986.
8. Tajfel H. Differentiation Between Social Groups: Studies in the Social Psychology of Intergroup Relations. London: Academic; 1978.
9. Rodrigo-Rincón MI, Tirapu-León B, Zabalza-López P, Martín-Vizcaino MP, La Fuente-Calixto de A, Villalgordo-Ortín P, et al. Percepción de los profesionales sobre la utilización y la utilidad del listado de verificación quirúrgica. Revista de Calidad Asistencial. 2011;26(6):380–5.
10. Vats A, Vincent CA, Nagpal K. Practical challenges of introducing WHO surgical checklist: UK pilot experience. BMJ: British Medical. 2010.
11. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Agra Y, coordinadora. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015:1–128.
12. Westrum R. A typology of organisational cultures. Quality and Safety in Health Care. BMJ Publishing Group Ltd; 2004;13 (Supl 2):ii22–7.
13. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Saturno PJ, director. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009: 1–132.
14. Moore GA, McKenna R. Crossing the Chasm: Marketing and selling high-tech products to mainstream customers. 1991.
15. National Academy of Engineering (US) and Institute of Medicine (US)

- Committee on Engineering and the Health Care System. Building a Better Delivery System: A New Engineering/Health Care Partnership. Reid PP, Compton WD, Grossman JH, et al., editores. Washington (DC): National Academies Press (US); 2005.
16. Cooper JB, Newbower RS, Long CD, McPeck B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*. 1978;49(6):399–406.
 17. Webb RK, Currie M, Morgan CA, Williamson JA, Mackay P, Russell WJ, et al. The Australian Incident Monitoring Study: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care*. 1993;21(5):520–8.
 18. Haller G. Improving patient safety in medicine: is the model of anaesthesia care enough? *Swiss Med Wkly*. 2013;143:1–8.
 19. Efecto sigma 6 [Internet]. [consultado 13 Mar 2017]. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Seis_Sigma
 20. García MJ; Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). Seguridad en Anestesiología: un ejemplo a seguir [Internet]. [consultado 2 Ene 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/2013/seguridad-en-anestesia-ejemplo-a-seguir/>
 21. Mitchell I, Schuster A, Smith K, Pronovost P, Wu A. Patient safety incident reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after “ To Err is Human.” *BMJ Qual Saf*. 2016;25(2):92–9.
 22. Guilbert JJ. The health report 2002 - reducing risks, promoting healthy life. *Educ Health (Abingdon)*. 2003;16(2):230–0.
 23. World Health Organization. World Alliance For Patient Safety: Forward Programme 2005. WHO Library Cataloguing in Publication Data; 2004:1–33.
 24. World Health Organization. WHO Draft Guidelines For Adverse Events Reporting And Learning Systems. WHO Library Cataloguing in Publication Data; 2005:1–80.
 25. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: Forward Programme, 2006-2007. WHO Library Cataloguing in Publication Data; 2006: 1–57.
 26. Recommendation *Rec(2006)7* of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. [Internet]. Council of Europe. Committee of Ministers; [consultado 12 Feb 2017]. Disponible en: http://www.coe.int/t/dg3/health/recommendations_en.asp
 27. Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG. Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. European

Commission, editor. 2014.

28. Joint Commission International [Internet]. [consultado 24 Oct 2016]. Disponible en: <http://www.jointcommissioninternational.org>
29. Patient Safety Movement Foundation [Internet]. [consultado 3 Feb 2017]. Disponible en: <http://patientsafetymovement.org/?lang=es>
30. PMSF. APPS 1. Cultura de seguridad. Listado de comprobación de tareas simplificada [Internet]. [24 Ene 2017]. Disponible en: <http://patientsafetymovement.org/challenge/crear-una-cultura-de-la-seguridad/?lang=es>
31. PMSF and SENSAR Commitment. [Internet]. [consultado 24 Feb 2017]. Disponible en: <http://patientsafetymovement.org/news/spains-sensar-makes-a-commitment-to-the-patient-safety-movement-foundation/>
32. JCI. Improving Patient and Worker Safety - Opportunities for Synergy, Collaboration and Innovation. 2012:1–171.
33. El-Jardali F. Predictors and outcomes of patient safety culture in hospitals. BMC Health Serv Res. BioMed Central Ltd; 2011;11(1):1–12.
34. World Health Organization. Patient Safety Curriculum Guide. Multiprofessional edition. WHO Library Cataloguing in Publication Data; 2011:1–272.
35. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology. Eur J Anaesthesiol. 2010;27(7):592–7.
36. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Quality and Safety in Health Care. BMJ Publishing Group Ltd; 2008;17(3):216–23.
37. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E, et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. Journal of Epidemiology & Community Health. BMJ Publishing Group Ltd; 2008;62(12):1022–9.
38. Mittmann N, Koo M, Daneman N. The economic burden of patient safety targets in acute care: a systematic review. Healthc Patient Saf. 2012.
39. Antoñanzas F. Aproximación a los costes de la no seguridad en el SNS. Rev Esp Salud Pública. 2013;87(3).
40. Allué N, Chiarello P, Bernal Delgado E, Castells X, Giraldo P, Martínez N, et al. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. Gaceta Sanitaria. 2014;28(1):48–54.

41. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. Elsevier; 1999;126(1):66–75.
42. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care*. Oxford University Press; 2002;14(4):269–76.
43. Ministerio de Sanidad y Política Social. Bloque Quirúrgico. Estándares y recomendaciones. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009:1–301.
44. Gómez-Arnau JI, Bartolomé A, del Valle SG. Mortalidad y morbilidad. Riesgo en Anestesia. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*; 2011.
45. Gibbs N. Safety of anaesthesia: A review of anaesthesia mortality reporting in Australia and New Zealand 2003Y2005. 2009.
46. Li G, Warner M, Lang BH, Huang L, Sun LS. Epidemiology of Anesthesia-related Mortality in the United States, 1999–2005. *Anesthesiology*. The American Society of Anesthesiologists; 2009 Apr 1;110(4):759–65.
47. Kawashima Y, Takahashi S, Suzuki M, Morita K, Irita K, Iwao Y, et al. Anesthesia-related mortality and morbidity over a 5-year period in 2,363,038 patients in Japan. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 5 ed. Munksgaard International Publishers; 2003 Aug 1;47(7):809–17.
48. Arbous MS, Grobbee DE, Van Kleef JW, De Lange JJ, Spoormans HHJM, Touw P, et al. Mortality associated with anaesthesia: a qualitative analysis to identify risk factors. *Anaesthesia*. Blackwell Science Ltd; 2001 Dec 1;56(12):1141–53.
49. Lienhart A, Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, et al. Survey of Anesthesia-related Mortality in France. *Anesthesiology*. The American Society of Anesthesiologists; 2006 Dec 1;105(6):1087–97.
50. Haller G, Laroche T, Clergue F. Morbidity in anaesthesia: Today and tomorrow. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*. 2011 Jun;25(2):123–32.
51. Haller G, Myles PS, Wolfe R, Weeks AM, Stoelwinder J, McNeil J. Validity of Unplanned Admission to an Intensive Care Unit as a Measure of Patient Safety in Surgical Patients. *Anesthesiology*. The American Society of Anesthesiologists; 2005 Dec 1;103(6):1121–9.
52. Khuri SF, Henderson WG, DePalma RG, Mosca C, Healey NA, Kumbhani DJ, et al. Determinants of Long-Term Survival After Major Surgery and the Adverse Effect of Postoperative Complications. *Annals of Surgery*. 2005 Sep 1;242(3):326.

53. Mangano DT, Layug EL, Wallace A, Tateo I. Effect of atenolol on mortality and cardiovascular morbidity after noncardiac surgery. Multicenter Study of Perioperative Ischemia Research Group. *N Engl J Med*. Massachusetts Medical Society; 1996 Dec 5;335(23):1713–20.
54. Henderson WG, Khuri SF, Mosca C, Fink AS, Hutter MM, Neumayer LA. Comparison of risk-adjusted 30-day postoperative mortality and morbidity in Department of Veterans Affairs hospitals and selected university medical centers: general surgical operations in men. *J Am Coll Surg*. Elsevier; 2007 Jun;204(6):1103–14.
55. Kehlet H, Mythen M. Why is the surgical high-risk patient still at risk? *Br J Anaesth*. Oxford University Press; 2011 Mar;106(3):289–91.
56. Pronovost PJ. We need leaders: The 48th Annual Rovenstine Lecture. Vol. 112, *Anesthesiology*. The American Society of Anesthesiologists; 2010. pp. 779–85.
57. Silber JH, Williams SV, Krakauer H, Schwartz JS. Hospital and patient characteristics associated with death after surgery. A study of adverse occurrence and failure to rescue. *Med Care*. 1992 Jul;30(7):615–29.
58. Grocott MPW, Pearse RM. Prognostic studies of perioperative risk: robust methodology is needed. *Br J Anaesth*. Oxford University Press; 2010 Sep;105(3):243–5.
59. Niskanen M. Resource use and postoperative outcome: basic elements in benchmarking. *Curr Opin Crit Care*. 2009 Aug;15(4):359–63.
60. Deshpande JK. Cause and effect or conjecture? A call for consensus on defining "anesthesia-related mortality.". *Anesth Analg*. 2011 Jun;112(6):1259–61.
61. Fleisher LA. Improving perioperative outcomes: my journey into risk, patient preferences, guidelines, and performance measures: Ninth Honorary FAER Research Lecture. Vol. 112, *Anesthesiology*. The American Society of Anesthesiologists; 2010. pp. 794–801.
62. Snowden CP, Anderson H. Preoperative optimization: rationale and process: is it economic sense? *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2012 Apr;25(2):210–6.
63. Monk TG, Saini V, Weldon BC, Sigl JC. Anesthetic management and one-year mortality after noncardiac surgery. *Anesth Analg*. 2005 Jan;100(1):4–10.
64. Gaba DM. Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. *BMJ*. 2000 Mar 18;320(7237):785–8.
65. Staender SEA, Mahajan RP. Anesthesia and patient safety: have we reached our limits? *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2011 Jun;24(3):349–53.

66. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009: Safe Surgery Saves Lives. Geneva: World Health Organization; 2009.
67. Tremper KK. Anesthesiology: from patient safety to population outcomes: the 49th annual Rovenstine lecture. Vol. 114, Anesthesiology. The American Society of Anesthesiologists; 2011. pp. 755–70.
68. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. Making healthcare safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. AHRQ, editor. Evid Rep Technol Assess (Full Rep). 2013 Mar;(211):1–945.
69. Parmelli E, Flodgren G, Fraser SG, Williams N, Rubin G, Eccles MP. Interventions to increase clinical incident reporting in health care. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Aug 15;(8):CD005609.
70. Sancho, R, (null) EA. Manejo de las Crisis. Papel de la simulación en la seguridad del paciente. SEDAR, editor. Rev Esp Anestesiol Reanim. 58 (Supl 3):S50–6.
71. Fanning RM, Goldhaber-Fiebert SN, Udani AD, Gaba DM. Crisis Resource Management. In: The Comprehensive Textbook of Healthcare Simulation. New York, NY: Springer New York; 2013. pp. 95–109.
72. Blum RH, Raemer DB, Carroll JS, Sunder N, Felstein DM, Cooper JB. Crisis resource management training for an anaesthesia faculty: a new approach to continuing education. Medical Education. Blackwell Science Ltd; 2004 Jan 1;38(1):45–55.
73. Rall M, Dieckmann P. Crisis resource management to improve patient safety. In: European Society of Anaesthesiology, editor. 2005. pp. 1–6.
74. (null) TRCOA. Special human factors issue. 2008 pp. 1–62.
75. Bartolomé A, (null) EA. El trabajo en equipo y los errores de comunicación en anestesia. SEDAR, editor. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2011;58 (Supl 3):S28–S35.
76. Levtzion-Korach O, Frankel A, Alcalai H, Keohane C, Orav J, Graydon-Baker E, et al. Integrating Incident Data from Five Reporting Systems to Assess Patient Safety: Making Sense of the Elephant. JCJQPS. The Joint Commission; 2010 Sep 1;36(S9):402–18.
77. Fioratou, E, (null) EA. Non-technical skills in anesthesia. SEDAR, editor. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2011;58 (Supl 3):S36–S43.
78. Hohenstein C, Fleischmann T, Rupp P, Hempel D, Wilk S, Winning J. German critical incident reporting system database of prehospital emergency medicine: Analysis of reported communication and medication errors between 2005-2015. World J Emerg Med. 2016;7(2):90–6.

79. SENSAR [Internet]. [consultado 4 Feb 2017]. Disponible en: <http://sensar.org>
80. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Fundación Avedis Donabedian. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Primer Informe de Incidentes de Seguridad notificados al Sistema en 2013. 2015:1–76.
81. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Fundación Avedis Donabedian. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Informe de Incidentes de Seguridad notificados en 2014 - 2015. 2016:1–65.
82. Reed S, Arnal D, Frank O, Gómez-Arnau JI, Hansen J, Lester O, et al. National critical incident reporting systems relevant to anaesthesia: a European survey. *Br J Anaesth*. 2014;112(3):546–55.
83. Gibbs NM, Culwick M, Merry AF. A cross-sectional overview of the first 4,000 incidents reported to webAIRS, a de-identified web-based anaesthesia incident reporting system in Australia and New Zealand. *Anaesth Intensive Care*. 2017:1–9.
84. Şalvız EA, Edipoğlu Sİ, Sungur MO, Altun D, Büget Mİ, Seyhan TÖ. Critical Incident Reporting System in Teaching Hospitals in Turkey: A Survey Study. *Turk J Anaesthesiol Reanim*. 2016;44(2):59–70.
85. Welker AS, St Pierre M, Heinrichs W, Ghezel-Ahmadi V, Schleppers A. The German Critical Incident Reporting System for Anesthesiology: CIRSains. *J Patient Saf*. 2015;11(4):204–9.
86. Monsegur JC. Sistemas de comunicación de incidentes en anestesia. SEDAR, editor. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*; 2011;58 (Supl 3):S15–S21.
87. SENSAR TAXONOMÍA [Internet]. [consultado 10 Sep 2016]. Disponible en: <http://sensar.org/ayuda/taxonomia/>
88. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*. 1998;316(7138):1154–7.
89. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320(7237):768–70.
90. Hutchinson A, Young TA, Cooper KL, McIntosh A, Karnon JD, Scobie S, et al. Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System. *Quality and Safety in Health Care*. BMJ Publishing Group Ltd; 2009;18(1):5–10.
91. Wacker J, Staender S. The role of the anesthesiologist in perioperative patient safety. *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2014;27(6):649–56.

92. Wang Y, Eldridge N, Metersky ML, Verzier NR, Meehan TP, Pandolfi MM, et al. National Trends in Patient Safety for Four Common Conditions, 2005–2011. *N Engl J Med*. 2014;370(4):341–51.
93. Shekelle PG, Pronovost PJ, Wachter RM, McDonald KM, Schoelles K, Dy SM, et al. The Top Patient Safety Strategies That Can Be Encouraged for Adoption Now. *Ann Intern Med*. American College of Physicians; 2013 Mar 5;158(5_Part_2):365–8.
94. Yong H, Kluger MT. Incident reporting in anaesthesia: a survey of practice in New Zealand. *Anaesth Intensive Care*. 2003.
95. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman A, Selim P, O'Shaughnessy J, et al. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Quality and Safety in Health Care*. 2006;15(1):39–43.
96. Hospital General Universitario Gregorio Marañón [Internet]. [consultado 18 Ene 2017]. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142398238797&language=es&pagename=HospitalGregorioMaranon%2FPage%2FHGMA_listado
97. Pham JC, Girard T, Pronovost PJ. What to do with healthcare incident reporting systems. *J Public Health Res*. 2013;2(3):e27.
98. Shojania KG. The frustrating case of incident-reporting systems. *Quality and Safety in Health Care*. BMJ Publishing Group Ltd; 2008;17(6):400–2.
99. Howell A-M, Burns EM, Hull L, Mayer E, Sevdalis N, Darzi A. International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process. *BMJ Qual Saf*. BMJ Publishing Group Ltd; 2017;26(2):150–63.
100. Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, et al. “Global trigger tool” shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff (Millwood)*. Project HOPE - The People-to-People Health Foundation, Inc; 2011;30(4):581–9.
101. Levinson DR. Adverse events in hospitals: national incidence among Medicare beneficiaries. Department of Health and Human Services Office.USA; 2010:1–75.
102. Classen DC, Jaser L, Budnitz DS. Adverse Drug Events Among Hospitalized Medicare Patients: Epidemiology and National Estimates from a New Approach to Surveillance. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. Elsevier; 2010;36(1):12–21.
103. Health Quality and Safety Commission. Learning from adverse events: Adverse events reported to the Health Quality & Safety Commission 1 July 2015 to 30 June 2016. New Zealand; 2016:1–36.

104. Gibbs NM, Culwick M, Merry AF. A cross-sectional overview of the first 4,000 incidents reported to webAIRS, a de-identified web-based anaesthesia incident reporting system in Australia and New Zealand. *Anaesth Intensive Care*. 2017;45(1):28–35.
105. Centers for Medicare and Medicaid Services. Quality Assurance and performance improvement. Baltimore: US Federal Government [Internet]. [consultado 12 Oct 2016]. Disponible en: <https://www.cms.gov/Medicare/Provider-Enrollment-and-Certification/QAPI/nhqapi.html>
106. Ministerio de Sanidad y Política Social; Bartolomé A, Gómez-Arnau JI, Arnal D, Puebla G, Santa-Úrsula JA, Marzal JM et al. El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR): un sistema nacional de comunicación de incidentes en anestesia. Ministerio de Sanidad y Política Social, editor. 2010:1–118.
107. Subvención para implantar SENSAR en Madrid [Internet]. [consultado 16 Mar 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/2009/concedida-subvencion-para-implantar-sensar-en-madrid/>
108. Nueva incorporación de hospitales a SENSAR [Internet]. [consultado 26 Ago 2016]. Disponible en: <http://sensar.org/2009/proxima-incorporacion-de-nuevos-hospitales-a-sensar/>
109. SENSAR en Chile. Primer Curso SENSAR de Seguridad de Paciente Quirúrgico. [Internet]. [consultado 10 Ene 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/2016/sensar-realizara-curso-seguridad-del-paciente-chile/>
110. Incidentes agregados. Boletín SENSAR 2014 [Internet]. [consultado 16 Ene 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/2014/boletin-actualizacion-sensar-febrero-2014-incidentes-agregados/>
111. Alertas de SENSAR en SENSAR.org [Internet]. [consultado 16 Ene 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/?s=alerta>
112. Recomendaciones de SENSAR [Internet]. [consultado 2 Mar 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/?s=recomendaciones&limit=10&bpaged=10>
113. 8ª Edición del Curso de Seguridad de Paciente de SENSAR en colaboración con el Hospital virtual de Valdecilla [Internet]. [consultado 16 Mar 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/2017/abierta-la-matricula-para-el-curso-de-seguridad-del-paciente/>
114. SENSAR lanza la Innovación en Seguridad de Paciente [Internet]. [consultado 16 Mar 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/2017/sensar-innovacion-seguridad-del-paciente/>
115. Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). Recomendaciones para la respuesta

- institucional a un evento adverso. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2015;62(10):e5–e16.
116. Recomendaciones para sedación de pacientes fuera del área quirúrgica de SENSAR. Article In press [Internet]. [consultado 16 Mar 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/recomendaciones-sedacion/>
117. SENSAR y la PSMF [Internet]. [consultado 10 Mar 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/2015/sensar-participara-en-el-patient-safety-movement-foundation-summit/>
118. Rodríguez Perera F de P, Peiró M. La planificación estratégica en las organizaciones sanitarias. *Revista Española de Cardiología.* 2012;65(8):749–54.
119. Trullenque F. Dirigiendo estratégicamente hacia elfuturo. *Harv-Deusto Bus Rev.* 2007;153:62–7.
120. Fernández A, Trullenque F. ¿Por qué una Dirección Estratégica? Madrid: Enlaze3 Print Management; 2010.
121. Lee TH. Turning doctors into leaders. *Harv Bus Rev.* 2010;88(4):50–8.
122. Ballesteros H, Verde J, Costabel M, Sangiovanni R, Dutra I, Rundie D, et al. Análisis FODA: Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas. *Revista Uruguaya de Enfermería.* 2015;5(2).
123. Dyson RG. Strategic development and SWOT analysis at the University of Warwick. *European Journal of Operational Research.* 2004;152(3):631–40.
124. Mintzberg H. La estructuración de las organizaciones. 1ª ed. Barcelona: Ariel Economía; 1998: 266–88.
125. SENSAR y Quirónsalud llagan a un acuerdo por la Seguridad del Paciente y acuerdan integrar a todos sus hospitales en la red de SENSAR [Internet]. [consultado 10 Mar 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/2017/sensar-y-quironsalud/>
126. Renovación de SENSAR: se relanza el proyecto [Internet]. [consultado 6 Mar 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/2013/sensar-renueva-su-junta-directiva-y-relanza-el-proyecto/>
127. Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). Sonda nasogástrica de nutrición enteral en localización pulmonar. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2017;64(1):e1–e5.
128. Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). Administración de dosis equivocada de fenilefrina en Reanimación. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2013;60(7):e19–e21.

129. Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). Fibrilación auricular inesperada al monitorizar en quirófano. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2014;61(5):e23–6.
130. Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). Programación errónea de una bomba de TCI. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2014;61(8):e27–e30.
131. Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). Manejo inadecuado de una vía aérea difícil. Caso del trimestre. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2015;62(6):e1–e4.
132. Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). Problema inusual con la mascarilla laríngea Supreme™. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2014;61(3):e20–2.
133. Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). Colocación de analgesia controlada por el paciente epidural por vía venosa periférica. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2016;63(7):e23–8.
134. Publicaciones de SENSAR en AnestesiaR [Internet]. [consultado 20 Feb 2017]. Disponible en: <http://anestesiarr.org/Etiqueta/calidad/>
135. Memoria económica. Boletín actualización SENSAR 2014 [Internet]. [consultado 20 Ene 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/2014/boletin-actualizacion-sensar-febrero-2014-incidentes-agregados/>
136. Programa de Rescate de Hospitales. SENSAR [Internet]. [consultado 16 Dic 2016]. Disponible en: <http://sensar.org/participar/programa-de-rescate-de-hospitales/>
137. Beckmann U, Baldwin I, Durie M, Morrison A, Shaw L. Beckmann U, et al. Problems associated with nursing staff shortage: an analysis of the first 3600 incident reports submitted to the Australian incident monitoring study (AIMS-ICU). *Anaesth Intensive Care* 1998; 26:396-400.
138. Arias CF. Jornadas de trabajo extenso y guardias nocturnas de médicos residentes. Consecuencias para la salud y afrontamiento. *Fundamentos en Humanidades.* 2011;12:205-217.
139. Martínez-Jiménez F, Guasch E, Blas M de, Gilsanz F. Cronobiología en anestesia epidural Obstétrica: Efecto de la noche sobre el índice de complicaciones. *Revista de la Sociedad Española del Dolor.* 2006;13(2):73–80.
140. Arnal Velasco D, Romero García E, Martínez Palli G, Muñoz Corsini L, Rey Martínez M, Postigo Morales S. Patient safety recommendations for out of operating room procedure sedation. *Rev Calid Asist.* 2016; 63(10):577–587.

141. Romera A, Garrido A, Cabrerizo P, De Miguel Á, López-Gil T, Bravo C. Critical incidents in pediatric anesthesia: do they exist in Spain too? *European Journal of Anaesthesiology*. 2016;33.
142. Suresh G, Horbar JD, Plsek P, Gray J, Edwards WH, Shiono PH, et al. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics*. 2004;113(6):1609–18.
143. Guffey P, Szolnoki J, Caldwell J, Polaner D. Design and implementation of a near-miss reporting system at a large, academic pediatric anesthesia department. *Paediatr Anaesth*. 2011;21(7):810–4.
144. Ortego R, Duracher C, Taright H, Telion C, Orliaget G, Carli P. Err is still human. Critical incidents in pediatric anesthesia: 2 years report from a tertiary care hospital. *European Journal of Anaesthesiology*. 2014;31:257.
145. de Graaff JC, Sarfo MC, van Worlfswinkel L, van der Werff DB, Schouten AN. Anesthesia-related critical incidents in the perioperative period in children; a proposal for an anesthesia-related reporting system for critical incidents in children. *Paediatr Anaesth*. 2015;25(6):621-9.
146. MacLennan AI, Smith AF. An analysis of critical incidents relevant to pediatric anesthesia reported to the UK National Reporting and Learning System, 2006–2008. *Paediatr Anaesth*. 2011;21(8):841-7.
147. Tay CL, Tan GM, Ng SB. Critical incidents in paediatric anaesthesia: an audit of 10 000 anaesthetics in Singapore. *Paediatr Anaesth*. 2001;11(6):711–8.
148. Ministerio de Sanidad y Consumo; Fundación Avedis Donabedian. Los sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos. Un análisis de situación. Ministerio de Sanidad y Consumo, editor. 2006: 1–55.
149. Bird FE, Germain GL. Practical loss control leadership. 1996.
150. Masimore L. Proving the value of safety: justification and ROI of safety programs and machine safety investments. Rockwell Automation Safety; 2007.
151. Catchpole K, Bell MDD, Johnson S. Safety in anaesthesia: a study of 12,606 reported incidents from the UK National Reporting and Learning System. *Anaesthesia*. 2008;63(4):340–6.
152. Charuluxananan S, Suraseranivongse S. Multicentered study of model of anesthesia related adverse events in Thailand by incident report (The Thai Anesthesia Incidents Monitoring Study): results. *J Med Assoc Thai*. 2008; 91(7):1011-9.
153. Servicio Madrileño de Salud. Resultados de la Gestión Analítica. SERMAS, editor. 2014.

154. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de Uso Humano. [Internet]. MSSSI; [consultado 2 Nov 2016]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/home.htm>
155. Programa SEGACI. Seguridad en Anestesia y Cirugía. Entrenamiento de equipos multidisciplinares de alto rendimiento basado en el desarrollo de habilidades no técnicas y las conversaciones de aprendizaje o debriefing aplicadas al ámbito laboral. [Internet]. [consultado 27 Sep 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/wp-content/uploads/2015/02/MSD-SEGACI-DEFINITIVO.pdf>
156. Manual de Crisis de SENSAR. Qué es y cómo se usa. [Internet]. [consultado 19 Ene 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/manual-crisis-sensar/>
157. Tuchinda L, Sukchareon I, Kusumaphanyo C, Suratsunya T, Hintong T, Thienthong S. The Thai Anesthesia Incident Monitoring Study (Thai AIMS): an analysis of perioperative complication in geriatric patients. *J Med Assoc Thai*. 2010;93(6):698–707.
158. Saito T, Wong ZW, Thinn KK, Poon KH, Liu E. Review of critical incidents in a university department of anaesthesia. *Anaesth Intensive Care*. 2015;43(2):238–43.
159. Mahajan RP. Safety culture in Anesthesiology. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*; 2011;58 (Supl 3): S10–14.
160. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Dirección General de Atención Primaria y Especializada; Subdirección General de Atención Especializada. Guía para la Gestión de la Lista de Espera Quirúrgica. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, editor. 2000:1–39.
161. Curso SENSAR de resolución de Crisis y Declaración de Helsinki [Internet]. [29 Mar 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/resolucion-de-crisis-y-declaracion-de-helsinki/>
162. 4ª Ed. del Curso SENSAR CRM y Declaración de Helsinki a través de la simulación [Internet]. [29 Mar 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/2017/crm4aedicion/>
163. Casinello F, Arnal D, Gómez-Arnau JI, Borshoff D, editores. Manual de Crisis en Anestesia y Pacientes Críticos SENSAR. 2ª ed. Madrid: Elsevier; 2015.
164. Bimbela JL. Cuidando al pediatra: habilidades emocionales y de comunicación. “Prevención y manejo del síndrome de estar quemado por el trabajo en pediatría de Atención Primaria” [seminario]. 2006.
165. Rudolph JW, Simon R, Dufresne RL, Raemer DB. There's no such thing as 'nonjudgmental' debriefing: a theory and method for debriefing with

good judgment. *Simul Healthc.* 2006;1(1):49–55.

166. Alerta sobre las modificaciones de los Dispositivos Airtraq. Nuevos Airtraq. Ventajas y desventajas. [Internet]. [consultado 2017 Mar 16]. Disponible en: <http://sensor.org/2014/nuevos-airtraq-ventajas-y-desventajas/>
167. Recomendaciones de uso en la técnica de anestesia total intravenosa TIVA-TCI [Internet]. [consultado 1 Mar 2017]. Disponible en: <http://anestesiari.org/2015/recomendaciones-de-uso-en-la-tecnica-de-anestesia-total-intravenosa-tiva-tci/>
168. Proveedores de etiquetas. SENSAR [Internet]. [consultado 1 Mar 2017]. Disponible en: <http://sensor.org/2011/proveedores-de-etiquetas/>
169. SENSAR. Boletín de actualización. [Internet]. [consultado 4 Mar 2017]. Disponible en: <http://sensor.org/2015/boletin-de-actualizacion-sensar-2014/>
170. Evans SM, Smith BJ, Esterman A, Runciman WB, Maddern G, Stead K, et al. Evaluation of an intervention aimed at improving voluntary incident reporting in hospitals. *Quality and Safety in Health Care.* 2007;16(3):169–75.
171. Bilimoria KY, Kmiecik TE, DaRosa DA, Halverson A, Eskandari MK, Bell RH, et al. Development of an online morbidity, mortality, and near-miss reporting system to identify patterns of adverse events in surgical patients. *Arch Surg. American Medical Association;* 2009;144(4):305–11.
172. Stump LS. Re-engineering the medication error-reporting process: removing the blame and improving the system. *Am J Health Syst Pharm.* 2000;57 (Supl 4):S10–7.
173. Dixon JF. Going paperless with custom-built Web-based patient occurrence reporting. *The Joint Commission journal on quality improvement.* 2002;28(7):387–95.
174. Pham JC, Gianci S, Battles J, Beard P, Clarke JR, Coates H, et al. Establishing a global learning community for incident-reporting systems. *BMJ Qual Saf. BMJ Publishing Group Ltd;* 2010;19(5):446–51.
175. Requisitos para la Incorporación de Hospitales a SENSAR. [Internet]. [consultado 4 Mar 2017]. Disponible en: <http://sensor.org/participar/¿como-puede-incorporarse-un-hospital-a-sensar/>
176. Gómez-Arnau JI, Otero MJ, Bartolomé A, Errando CL, Arnal D, Moreno AM, et al. Etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en anestesia. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2011;58:375–383.
177. SENSAR Memoria HGUGM 2013 [Internet]. [consultado 2017 Mar 14].

Disponible en: <http://sensar.org/wp-content/uploads/2014/07/HGUGMAcreditacion.pdf>

178. Garrido A. Fase inicial del proceso de implantación de un Sistema de Registro de Incidentes Críticos en el servicio de Anestesia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón [diploma de estudios avanzados]. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid; 2009.
179. SENSAR antecedentes y orígenes [Internet]. [consultado 14 Mar 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/sobre-sensar/antecedentes/>
180. Díaz-Foncea M, Marcuello C. Las empresas sociales en España: concepto y características. *Gizarte Ekonomiaren Euskal Aldizkaria - Revista Vasca de Economía Social*. 2014;0(8).
181. Convocatoria abierta para participar en PENSAR-SENSAR: design thinking para el diseño de itinerarios de innovación. [Internet]. [1 Mar 2017]. Disponible en: <http://sensar.org/2016/participa-pensar-sensar/>
182. Criscitelli T, Goodwin W. Applying Human-Centered Design Thinking to Enhance Safety in the OR. *AORN J*. Elsevier; 2017;105(4):408–12.
183. Leavy B. Collaborative innovation as the new imperative – design thinking, value co-creation and the power of “pull.” *Strategy & Leadership*. 2012;40(2):25–34.
184. Design in Health Care. Center for Innovation. Mayo Clinic [Internet]. [consultado 12 Feb 2017]. Disponible en: <http://centerforinnovation.mayo.edu/design-in-health-care/>
185. Gasca J, Zaragoza R. *Designpedia*. 80 herramientas para construir tus ideas. Madrid: LID. 2014.
186. Domain N. Revised Never Events Policy and Framework. NHS England; 2015.

ANEXOS

1. La cirugía en lado erróneo
2. Implante / prótesis incorrectos
3. Retención de cuerpo extraño tras cirugía
4. Administración errónea de una solución concentrada de potasio
5. Vía de administración de fármacos errónea
6. Sobredosis de insulina
7. Sobredosis de metotrexato para paciente no oncológico
8. Sobredosificación de midazolam en sedación consciente
9. Intentos de suicidio o autolisis usando rieles de ducha o cortina no seguros
10. Caídas desde ventanas no seguras
11. Atrapamiento de tórax o cuello en los rieles de la cama
12. Transfusión sanguínea o trasplante de órganos incompatibles con grupo ABO
13. Malposición de sondas naso u orogástricas
14. Escaldado de pacientes

Anexo 1. Listado de *Never Events* según la NHS para 2015/2016 (186).

Relacionados con la administración clínica
Relacionados con procedimientos clínicos
Relacionados con la documentación
Infección nosocomial
Relacionados con la medicación o fluidos intravenosos
Relacionados con la sangre o fluidos sanguíneos
Relacionados con la nutrición
Relacionados con oxígeno, gas y vapor
Relacionados con el equipamiento médico
Relacionados con el comportamiento del paciente
Caídas
Accidentes del paciente
Relacionados con las infraestructuras
Relacionados con los recursos y organización
Relacionados con laboratorio, patología

Anexo 2. Taxonomía internacional. Tipos de incidente para la SP. OMS. 2007 (66).

ASA I	Sano. Paciente sin afectación orgánica, fisiológica, bioquímica o psiquiátrica. El proceso patológico para la intervención está localizado y no produce alteración sistémica
ASA II	Enfermedad sistémica leve. Afectación sistémica escausada por el proceso patológico u otra afectación fisiopatológica
ASA III	Enfermedad sistémica grave, sin limitación funcional. Afectación sistémica grave o severa de cualquier causa
ASA IV	Enfermedad sistémica grave con amenaza de la vida. Las alteraciones sistémicas no son siempre corregibles con la intervención
ASAV	Paciente moribundo. Situación desesperada en la que el paciente. Pocas posibilidades de sobrevivir
ASA VI	Paciente en muerte cerebral

Anexo 3. Clasificación de riesgo anestésico de la ASA.

MEGA Sistemas
<p>C.I.F. B 36964542</p> <p>Domicilio social y a efectos de notificaciones en Rúa Santa Marta, Nº 5 , 36202, Vigo</p> <p>Inscripción en el Registro Mercantil de Pontevedra el 13 de diciembre de 2005, en el tomo 3151, folio 217, hoja 39063, libro 3151, sección 8, inscripción 1ª</p> <p>Teléfono 902199202 - Fax 913969784 – Email: megasistemas@megasistemas.es</p>

Anexo 4. Características de MEGA Sistemas.

-Hospitales adheridos (Hadh)
-Hospitales activos (Hact)
-Analizadores locales (Aloc)
-Incidentes comunicados (IC comunicados)
-Incidentes analizados (IA)
-Incidentes, complicaciones y comentarios/quejas
-Incidentes válidos (IV)
-Incidentes compartidos con otros hospitales (ICo)
-Incidentes presentados en sesión
-Datos demográficos del paciente: Edad y Sexo
-Clasificación ASA
-Procedimiento (Proc)
-Lugar (Lug)
-Franja horaria (h)
-Tipo Anestesia (TipoA)
-Especialidad medicoquirúrgica
-Personal Implicado (PersImpl)
-Daño al paciente (DañoPte)
-Severidad de la lesión (SevLes)
-Prolongación de la estancia hospitalaria (ProlEstHosp)
-Actividad profesional del comunicador (ActProfCom)
-Antigüedad en años (AñosExp)
-Relación con el incidente (RelConIC)
-Tiempo demora en el análisis (TDA)
-Tiempo demora en la ejecución de las medidas (TDE)
-Tiempo de demora en el efecto de la comunicación (TDEC)
-Error activo (ErrAct)
-Tipo de incidente (TipoIC)
-Subtipo de incidente (SubTipoIC)
-Factor Latente
Factor Paciente (FP)
Factor Individuo (FI)
Factor Tarea (FT)
Factor Equipo (FE)
Factor Lugar de trabajo (FL)
Factor Organización (FO)
-Factor Humano (FH)
-Medidas de mejora (MM)
-Incidente evitable
-Medidas de mejora ejecutadas (MMejec)
-Medidas de mejora / Incidente analizado (MM/IA)
-Estado de las medidas (EstadoMM):
-Cursos (actividades formativas)
-Profesionales formados (Proff)
-Variable periodo

Anexo 5. Variables de la investigación sustrato de esta tesis doctoral.

Andalucía	
C.H. de Torrecárdenas (Almería)	2
C.H.U. de Granada	10
H. Costa del Sol (Marbella-Málaga)	7
H. de Baza (Granada)	4
H. de Benalmádena (Málaga)	7
H. de Motril (Granada)	9
H. de Poniente (El Ejido-Almería)	1
H. La Inmaculada (Huercal Overa-Almería)	1
H. Nuestra Señora de la Salud (Granada)	3
H.C.U. San Cecilio (Granada)	1
H.U. Nuestra Señora de Valme (Sevilla)	7
52	
Aragón	
H.C. de Alcañiz (Teruel)	2
H.U. Miguel Servet (Zaragoza)	4
6	
Balears (Illes)	
H. Son Llätzer (Baleares)	2
2	
Canarias	
H.U. de Gran Canaria Dr. Negrín (L. Pal)	5
H.U. Ntra. Sra. de Candelaria (Tenerife)	7
12	
Cantabria	
H.U. Marqués de Vadecilla (Cantabria)	1
1	
Castilla - La Mancha	
C.H. de Toledo (Toledo)	9
C.H.U. de Albacete	1
H. Virgen de la Luz (Cuenca)	6
H.U. de Guadalajara (Guadalajara)	7
23	
Castilla y León	
H. de Ávila	3
3	
Cataluña	
C.S. del Maresme (Mataró-Barcelona)	10
F.H. Asil de Granollers (Barcelona)	6
H. ASEPEYO San Cugat (Barcelona)	1
H. Clinic de Barcelona	13
H. de Terrassa (Barcelona)	1
H. de Viladecans (Barcelona)	1
H. del Empordá (Gerona)	3
H. del Mar (Barcelona)	12
H. d'Igualada (Barcelona)	1
H. Plató (Barcelona)	1
H. Sant Pau i Santa Tecla (Tarragona)	1
H.G. de Catalunya (Barcelona)	1
H.G. de Manresa (Barcelona)	4
H.G. de Vic (Barcelona)	3
H.M. de Badalona (Barcelona)	3
H.U. Arnau de Vilanova (Lérida)	7
H.U. de Bellvitge (Hospitalet-Barcelona)	2
H.U. de Girona Dr. Josep Trueta (Gerona)	1

H.U. Parc Taulí de Sabadell (Barcelona)	6
H.U. Sant Joan de Reus (Tarragona)	5
Hospital Sant Rafael (Barcelona)	3
Pius H. de Valls (Tarragona)	2

87

Comunitat Valenciana	
C.H.G.U. de Valencia	15
H.U.G. de Castellón (UCI) (Castellón)	5
H. de Manises (Valencia)	10
H. de Torrevieja (Alicante)	2
H. Francesc de Borja de Gandía (Valencia)	8
H.C.U. de Valencia (Valencia)	9
H.U. i Politècnic La Fe (Valencia)	9

58

Galicia	
C.H. de Pontevedra	13
C.H. Xeral Calde (Lugo)	3
C.H.U. A Coruña (La Coruña)	6
C.H.U. de Santiago de Compostela(Coruña)	7
C.U.H. de Ourense (Orense)	3
H. Povisa (Vigo-Pontevedra)	10

42

Madrid (Comunidad de)	
C. Londres Madrid Zurbano (Madrid)	8
H. Infanta Cristina (Parla-Madrid)	2
H. Infanta Sofia (Madrid)	6
H. Infantil U. Niño Jesús (Madrid)	4
H. U. La Moraleja (La Moraleja-Madrid)	4
H.C. de la C.Roja S.José y Sta.Adela(Madrid)	1
H.G.U. Gregorio Marañón (Madrid)	17
H.U. 12 de Octubre (Madrid)	8
H.U. de Fuenlabrada (Madrid)	6
H.U. de Getafe (Madrid)	6
H.U. de la Princesa (Madrid)	8
H.U. de Móstoles (Madrid)	4
H.U. de Torrejón (Madrid)	2
H.U. del Sureste (Arganda-Madrid)	5
H.U. del Tajo (Aranjuez-Madrid)	1
H.U. Infanta Leonor (Madrid)	15
H.U. La Paz (Madrid)	3
H.U. Montepríncipe (Madrid)	1
H.U. Príncipe de Asturias (Alcalá-Madrid)	6
H.U. Puerta de Hierro (Madrid)	5
H.U. Ramón y Cajal (Madrid)	8
H.U. Santa Cristina (Madrid)	5
H.U. Severo Ochoa (Leganés-Madrid)	10
H.U.F. Alcorcón (Madrid)	32

167

Navarra (Comunidad Foral de)	
C.H. de Navarra	4

4

País Vasco	
H. de Galdakao (Galdácano-Vizcaya)	7
H.U. Basurto (Bilbao-Vizcaya)	5
H.U. de Donostia (Guipúzcoa)	4

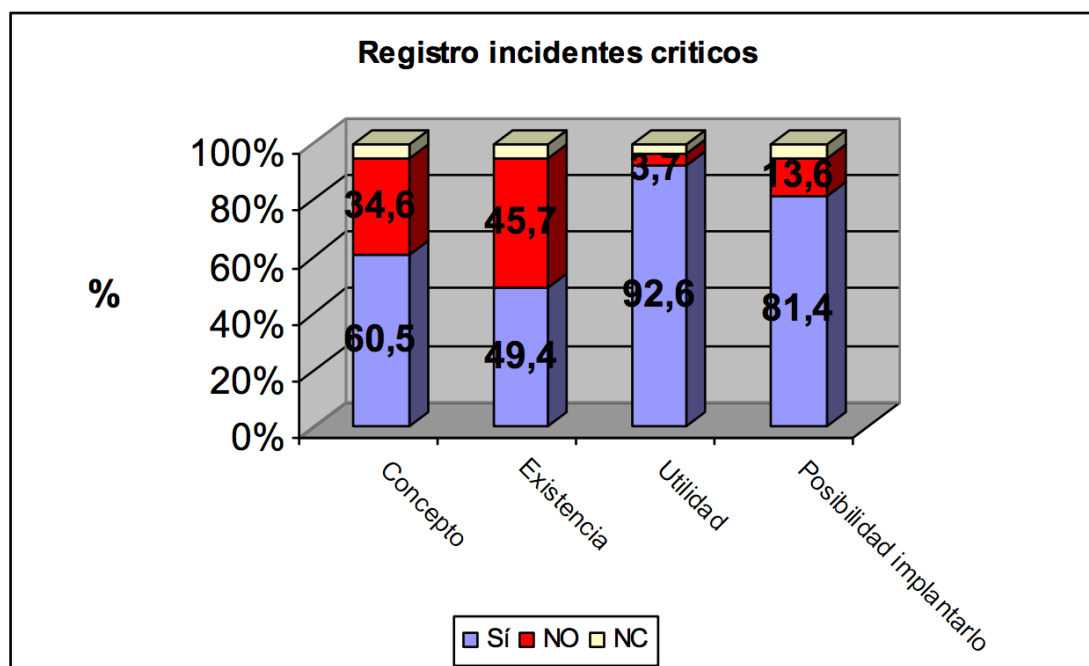
Región Metropolitana	
Clínica Las Condes	9
H. Clínico de la Florida Dra. Eloisa Díaz	4
Hospital Higuera Talcahuano	7
Hospital Luis Calvo Mackenna	4

Anexo 6. Distribución de los 497 analizadores locales de IC dados de alta en la aplicación ANESTIC por CCAA hasta final de 2016.

	PLANTA HOSPITALIZACIÓN (HOSTELERÍA)	POSTOPERATORIO	REA-UCI
Coste/día estancia	250 Eur/día	764 Eur/día	1.116 Eur/día
IC comunicados: 7.232 IC / 8 años / 84 hospitales 904 IC / año / 84 hospitales			
IC que implican suspensión: 2% suspensión cirugía (146 casos/7.232 IC)			
Cálculo de suspensiones de cirugía de los hospitales que comunican a SENSAR: 18,08 suspensiones / año / 84 hospitales			
Cálculo de suspensiones de cirugía de todos los hospitales de España: 172,19 suspensiones / 800 hospitales España (DETECTADAS)			
Corrección por la infracomunicación de IC (10%): 1.721,9 suspensiones / año / 800 hospitales España (ESTIMADAS)			
Estimación Coste anual	430.475 Eur/año	1.315.531 Eur/año	1.921.640 Eur/año

Anexo 7. Estimación de costes anuales es España por suspensión de cirugía relacionada con los IC.

Producción propia.



Anexo 8. Resultados del estudio “Fase inicial del proceso de implantación de un SRIC el servicio de Anestesia del HGUGM”. Garrido et al. 2006.

ANÁLISIS DAFO PARA LA ORGANIZACIÓN SENSAR			
ANÁLISIS INTERNO (Cantidad y calidad de los recursos y procesos)	FORTALEZAS Disponibilidad superior de recursos y procesos, ventajas naturales, capacidades distintas	POTENCIALIDADES LIMITACIONES	DEBILIDADES Déficit en recursos y procesos, desventajas naturales, capacidades escasas
	<ul style="list-style-type: none">- Características: anónimo, voluntario, no punitivo, independiente, analizado por expertos, adaptado a taxonomía internacional +++- Gran adhesión de los médicos +++- Gran volumen de IC comunicados +++- Años de experiencia (desde 2009) +++- Motivación de los miembros ++- Metodología de análisis de incidentes desarrollada ++- Moderado desarrollo local de GTSA basado en la formación +- Diversificación de la formación: multidisciplinar, y distintos enfoques (CS, FH, Crisis...) +- Gran desarrollo nacional con incorporación reglada basada en el apoyo de la jefatura de servicio +- Establecido inicio desarrollo internacional en países de habla hispana ++- Fuentes de financiación propias basadas en la docencia ++- Área docente remunerada +- Formación de gran calidad (encuestas de satisfacción) ++- Resultados en SP basados en la acción local con MM +++- Modernización del SRIC de ANESTIC a PITELO ++- Elaboración de materiales de referencia: Manual de Crisis ++- Áreas propias de difusión en medios: SENSAR.org +- Existencia de red de trabajo propia: EscuelaSensar +- Estrategias de marketing existentes (videos material de formación) +- Estandarización de la metodología docente: interactivo, ABP, uso de simulación y debriefing, etc. ++- Acreditación de la formación (CFC) +- Entusiasmo, voluntad de mejora, crecimiento e innovación de sus miembros +- Producción de materiales de marketing y audiovisuales propios +		<ul style="list-style-type: none">- Características: voluntario (no hay conocimiento del total de IC que acontecen) +++- Comunicación de IC no dirigida por objetivos (depende de la sensibilidad local) +- Necesidad de mantener motivación de comunicadores a través de la retroalimentación +++- Barreras para análisis de IC y ejecución de medidas: actividad profesional no siempre reconocida, falta de tiempo en horario laboral no remunerada +++- Barreras para la priorización de IC: falta de herramienta de gravedad y riesgo en ANESTIC (estará en PITELO), gran volumen de IC +- Barreras para el análisis de actividad de SENSAR, agregación de IC y medidas, desarrollo de proyectos de investigación y elaboración de recomendaciones de prácticas a nivel global: actividad profesional no siempre reconocida, falta de tiempo en horario laboral, no remunerada +++- Menor adhesión de otros profesionales (distribución irregular de la participación de enfermería) ++- Dificultad para la gestión del gran volumen de IC con agregación de IC ++- Dificultad para generalizar el conocimiento a través de recomendaciones de prácticas seguras +- Dificultad recopilación y difusión de noticias por falta de estructura y tiempo +- Pobre o moderada adhesión de analizadores locales a la red de trabajo +- Dificultad para estandarizar elementos de medición del impacto de nuestra actividad formativa y obtener resultados comparables ++- Dificultad para atender a la demandas de adhesión de hospitales a nivel nacional e internacional, de contratos de colaboración con otras organizaciones ++- Necesidad de potenciar el rescate de hospitales ++- Pobre registro de socios en relación al nº de usuarios potenciales +- Operatividad y toma de decisiones depende de la asamblea de socios +- Otras áreas deficitarias: infraestructuras locales, metodología investigadora, asesoría técnica empresarial, otros recursos humanos auxiliares con actividad reconocida en horario laboral o remunerada +- Falta de universalización de la metodología en el cuerpo docente ++- Materiales de marketing y audiovisuales no profesionales, riesgo de obsolescencia o pérdida de valor por repetición +
ANÁLISIS EXTERNO (Influencia del entorno en la organización: político, económico, legal, social y tecnológico)	OPORTUNIDADES Factores + del entorno aprovechables, debilitamiento de competidores, posicionamiento estratégico		AMENAZAS Situaciones – que pueden atentar contra el proyecto, altos riesgos, cambios en el entorno que supongan barreras
	<ul style="list-style-type: none">- Cambio cultural en SP cada vez mayor que favorece comunicación de IC sin miedo +++- La SP sigue siendo una prioridad en las políticas de gestión en salud, por lo que hay buenas relaciones institucionales (MSSSI, PSMF, ESA, SEDAR...) ++- Interés para adhesión de países de habla hispana ++- Interés de ESA en potenciar SRIC internacional ++- Interés de colaboración por parte de sociedades y organizaciones: SEDAR, etc. ++- Fuentes de financiación externas (partners) basadas en la asociación de imágenes corporativas a través de la SP (impulsado por la DH) sin contrapartida comercial ++- Vinculación a otras redes de difusión: AnestesiaR, REDAR, etc.++- Desarrollo de fórmulas como la empresa social que permite mayor operatividad y enfocar el rendimiento a doble objetivo: impacto social, para servir a la misión, y rendimiento económico, que garantiza su crecimiento y sostenibilidad ++- Adaptación de nuevas metodologías al diseño de la estrategia de futuro: diseño de itinerarios de innovación a través de Design Thinking ++- SENSAR es referencia internacional: volumen de IC y potencial impacto superiores a los de otras organizaciones de reconocido prestigio con SRIC similares (WebAIRS) +++- SENSAR tiene una buena imagen de marca y resulta atractiva +- Desarrollo e innovación tecnológica aplicable a nuestra actividad (análisis de bigdata, historia electrónica, detección automática de gatillos que sugieran fallos de seguridad, APPs para dispositivos que hacen más accesible la actividad de SENSAR, aplicaciones intermedias de diálogo con otras bases de datos, realidad virtual 360º, etc.) ++- Existen ventajas fiscales en el área de las organizaciones sin ánimo de lucro, de utilidad pública, o empresa social ++		<ul style="list-style-type: none">- IC no asumidos como propios del sistema por algunos entornos profesionales, legales o de pacientes (necesidad de extender la CS) +- Ausencia de aplicación intermedia para que ANESTIC dialogue con otros SRIC (duplicar trabajo, potencial pérdida de IC o dificultad para su implantación en determinados hospitales por bloqueo institucional) +++- Falta de regulación legal expresa que proteja al profesional que comunica un error como hay en otros países: pendiente de acometer cambios legislativos ++- Competición por la dotación de recursos con otras herramientas para la mejora de la SP ++- Posible desequilibrio en el balance entre fuentes de ingresos independientes de SENSAR y dependientes de terceros +

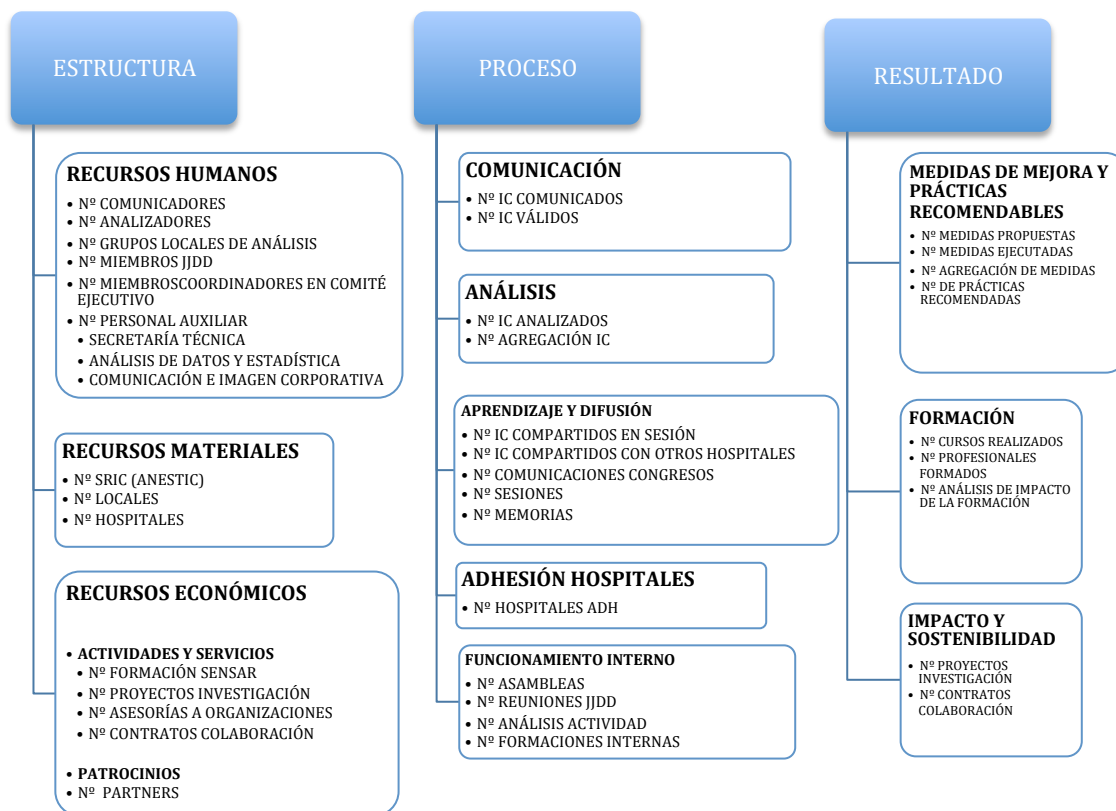
Anexo 9. Análisis DAFO para SENSAR Abreviaturas: ABP: Aprendizaje Basado en Problemas. ANESTIC: Anestesia IC. IC: Incidente Crítico. CS: Cultura de Seguridad. DH: Declaración de Helsinki. ESA: European Society of Anaesthesiology. FH: Factor Humano. MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. y PITELO: Paciente + Individuo + Tarea + Equipo + Lugar de trabajo + Organización. PSMF: Patient Safety Movement Foundation. SEDAR: Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación. REDAR: Revista de la SEDAR. SP: Seguridad de Paciente. SRIC: Sistema de Registro de IC.

Criterios dimensión económica
a) Actividad continua de producción de bienes y / o venta de servicios
b) Alto grado de autonomía
c) Nivel significativo de riesgo económico
d) Cantidad mínima de trabajo remunerado
Criterios dimensión social
e) Objetivo explícito de beneficiar a la comunidad
f) Iniciativa lanzada por un grupo de ciudadanos
g) Poder de decisión no está basado en la propiedad del capital
h) Carácter participativo , que involucra distintas partes afectadas por la actividad
i) Distribución de beneficios limitada

Anexo 10. Características de la Empresa Social. Adaptado de Defourny y Nyssens, 2008.

	SRIC	RECLAMACIONES DE PACIENTES	EQUIPOS DE GESTIÓN DE RIESGO	RECLAMACIONES POR MALA PRAXIS	RONDAS DE SEGURIDAD
IC recogidos en 22 meses	8.616	4.722	1.003	322	61
Estimación de recogida anual de IC	4.699	1.246	547	175	33
Coste anual del sistema	74.840 \$	543.395 \$	318.500 \$	X	40.660 \$
Coste estimado por IC	15,9 \$ / IC	436,1 \$ / IC	582,2 \$ / IC	¿?	1.232 \$
Orden >a<	1º	2º	3º		4º

Anexo 11. Cálculo del coste-eficiencia de los 5 sistemas comparados por Levztzion-Korach. Elaboración propia.



Anexo 12. Indicadores de estructura, proceso y resultados propuestos para SENSAR.



Anexo 13. Entradas y salidas en la propuesta de Gestión por Procesos del SRIC de SENSAR.

